

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه؛ کتامین، فنتانیل و پاراستامول بر پارامترهای همودینامیک و شدت درد حاد پس از اعمال جراحی ویتراکتومی عمیق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز پیشگیرانه کتامین، فنتانیل و پاراستامول بر پارامترهای همودینامیک و شدت درد حاد پس از اعمال جراحی ویتراکتومی عمیق و مقایسه آن با گروه شاهد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور شاهددار (بزرگ و بیمار و انالیزور داده ها از نوع ترکیب دارویی بکار رفته اطلاعی ندارند) می باشد که در سال 1400 در مرکز آموزشی-درمانی فیض اصفهان انجام می گیرد. قبل از شروع طرح، توالی بیماران در 4 گروه با استفاده از نرم افزار random allocation مشخص می شود و بیماران در 4 گروه دریافت کننده کتامین (گروه K)، گروه دریافت کننده فنتانیل (گروه f) و گروه دریافت کننده پاراستامول (گروه p) و گروه شاهد قرار می گیرند 15 دقیقه قبل از اتمام عمل باهماهنگی جراح داروهای مورد مطالعه تزریق وریدی خواهد شد و در سرنگهای پوشانده شده و دارای کد تحویل داده می شود. دارو توسط تکنسین اتاق عمل تهیه می شود و پزشک از محتویات سرنگ بدون اطلاع می باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با دامنه ی سنی 40-80 ساله، دارای کلاس 2 و 1 ASA کاندید عمل جراحی الکتیو ویتراکتومی عمیق به روش بیهوشی عمومی شرایط عدم ورود: بارداری، سابقه اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل همچنین در صورتی که مدت زمان عمل جراحی کمتر از یک و بیشتر از سه ساعت بطول بیانجامد

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله شامل بیماران کاندید انجام عمل ویتراکتومی می باشند که داروهای فنتانیل، پاراستامول و کتامین را دریافت می کنند بیماران گروه مداخله شامل بیماران کاندید انجام عمل ویتراکتومی می باشند که سرم نرمال سالین دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات همودینامیک پس از عمل جراحی ویتراکتومی عمیق؛ بررسی درد پس از عمل جراحی ویتراکتومی عمیق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201213049697N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رازانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 66 4324 1452

#### آدرس ایمیل

razani113774@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-16، ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22، ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه؛ کتامین، فنتانیل و پاراستامول بر پارامترهای همودینامیک و شدت درد حاد پس از اعمال جراحی ویتراکتومی عمیق

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه گتامین، فنتانیل و پاراستامول بر پارامترهای همودینامیک و شدت درد حاد پس از اعمال جراحی و پترکتومی عمیق

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران کاندید عمل و پترکتومی عمیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر عملی که زیر یک و بالای سه ساعت طول بکشد بارداری سابقه اعتیاد به سیگار، مواد مخدر و الکل عدم توانایی صحبت کردن ملیت غیر ایرانی وزن <100kg گزارش درد مزمنی که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد بیماری سیستمیک کنترل نشده مثل بیماری کبدی یا کلیوی حساسیت به مواد مخدر یا NSAID، و داروهای مورد مطالعه ابتلا به سایکوز، اضطراب واضح قبل از عمل و سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب

## سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع طرح، توالی بیماران در 4 گروه با استفاده از نرم افزار random allocation مشخص می شود و بیماران در 4 گروه دریافت کننده گتامین (گروه K)، گروه دریافت کننده فنتانیل (گروه f) و گروه دریافت کننده پاراستامول (گروه p) و گروه شاهد قرار می گیرند دارو ها در سرنگهای پوشانده شده و دارای کد تحویل داده می شود. دارو توسط تکنسین اتاق عمل تهیه می شود و پزشک از محتویات سرنگ بدون اطلاع می باشد. تصادفی سازی ساده بوده واحد تصادفی سازی فردی است تصادفی سازی توسط random allocation انجام می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قبل از جراحی در مورد اینکه پس از عمل شدت درد و پارامترهای همودینامیک آن ها بررسی خواهد شد برای بیماران توضیح داده خواهد شد و در مورد اینکه با گروه های دیگر مقایسه می گردد به بیماران گفته می شود و سپس از آنان فرم رضایت شرکت در طرح اخذ می گردد. دارو توسط تکنسین اتاق عمل تهیه می شود و پزشک از محتویات سرنگ بدون اطلاع می باشد به منظور دو سو کور بودن مطالعه از دو فرد متفاوت استفاده خواهد شد به طوری که متخصص بیهوشی داروها را تجویز خواهد کرد و فرد دیگری که از نوع داروی به کار برده شده اطلاعی ندارد به جمع آوری داده ها و تجزیه و تحلیل اطلاعات میپردازد در واقع دارو ها توسط تکنسین بیهوشی تهیه و در سرنگ های پوشیده شده و شماره گذاری شده به متخصص بیهوشی تحویل داده می شود متخصص بیهوشی از نوع داروی تزریق شده به بیمار اطلاعی ندارد همچنین داده های مربوط به مطالعه در حین و پس از عمل توسط فردی دیگر (بغیر از تکنسین بیهوشی و متخصص بیهوشی) جمع آوری

و تحلیل خواهد شد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

دروازه شیراز، هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تاریخ تایید

2020-12-03, 13/09/1399

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.787

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اکثر موارد و پترکتومی در اثر جدا شدن شبکه چشم به هر علتی از جمله دیابت، تروما و ... انجام می شود

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (فشار خون، تعداد تنفس، ضربان قلب، اشباع اکسیژن خونی)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل، حین انجام عمل (در فواصل زمانی 15 دقیقه، 30 دقیقه، یک ساعت، دو ساعت)، پس از اتمام عمل (در فواصل زمانی 15 دقیقه، 30 دقیقه، یک ساعت، دو ساعت، 4 ساعت، 16 ساعت، 24 ساعت)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای، ساعت، پالس اکسی متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد حاد پس از عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل، حین انجام عمل (در فواصل زمانی 15 دقیقه،

30 دقیقه ، یک ساعت ، دو ساعت ) ، پس از اتمام عمل ( در فواصل  
زمانی 15 دقیقه ، 30 دقیقه ، یک ساعت ، دو ساعت ، 4 ساعت ، 16  
ساعت ، 24 ساعت )  
نحوه اندازه گیری متغیر  
Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کتامین 0.5mg/kg به این صورت که  
حجم داروهای فوق توسط محلول استریل نرمال سالین به 100 سی  
سی رسانیده شده طرف مدت 15 دقیقه انفوزیون وریدی خواهند  
گشت . کارخانه سازنده داروی خاصی مدنظر نیست . طول دوره  
پیگیری بیمار پس از تزریق دارو ها 24 ساعت می باشد و طی این  
مدت در بازه های زمانی مشخص علائم حیاتی ، شدت درد بیمار و دارو  
های مصرفی بیمار ثبت می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده فنتانیل 2mcg/kg به این صورت که  
حجم داروهای فوق توسط محلول استریل نرمال سالین به 100 سی  
سی رسانیده شده طرف مدت 15 دقیقه انفوزیون وریدی خواهند  
گشت طول دوره پیگیری بیمار پس از تزریق دارو ها 24 ساعت می  
باشد و طی این مدت در بازه های زمانی مشخص علائم حیاتی ، شدت  
درد بیمار و دارو های مصرفی بیمار ثبت می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پاراستامول با دوز 10 میلیگرم بر  
کیلوگرم به این صورت که حجم داروهای فوق توسط محلول استریل  
نرمال سالین به 100 سی سی رسانیده شده طرف مدت 15 دقیقه  
انفوزیون وریدی خواهند گشت . طول دوره پیگیری بیمار پس از تزریق  
دارو ها 24 ساعت می باشد و طی این مدت در بازه های زمانی  
مشخص علائم حیاتی ، شدت درد بیمار و دارو های مصرفی بیمار ثبت  
می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین 100 سی سی طی 15 دقیقه وریدی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رازانی  
آدرس خیابان  
اصفهان - میدان قدس - خیابان مدرس - بیمارستان فیض  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8149644874  
تلفن  
2031 3445 31 98+  
ایمیل  
RAZANI113774@GMAIL.COM

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

RAZANI113774@GMAIL.COM

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
81388 3668 031  
ایمیل  
drdmoradi@gmail.com

داریوش مرادی فارسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
drdmoradi@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه تنها داده‌های مربوط به تاثیر دارو‌ها بر پارامترهای همودینامیک و درد حاد پس از عمل انتشار داده خواهد و اطلاعات داده‌های بالقوه تنها پس از هماهنگی‌های لازم با مجری طرح و اطمینان از رتبه علمی و هدف فرد درخواست کننده اطلاعات به او داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها جهت مطالعات مقایسه‌ای و همچنین مطالعات سیستمیک ریویو در اختیار افراد ذکر شده قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

razani113774@gmail.com محمد رازانی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 09381793755 محمد رازانی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد بر حسب نوع اطلاعات درخواستی، از طریق راه‌های ارائه شده با محقق ارتباط برقرار می‌کند و نهایتاً ظرف یک ماه پاسخ خود را دریافت می‌کند  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش مرادی فارسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
81388 3668 031  
ایمیل  
drdmoradi@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش مرادی فارسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار