

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر فنتانیل زیر زبانی در مقایسه با کتامین وریدی بر کنترل درد و پارامترهای همودینامیک حین و پس از عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون تحت آرامبخشی و بی حسی موضعی

کنترل درد و پارامترهای همودینامیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فنتانیل زیرزبانی در مقایسه با کتامین وریدی بر کنترل درد و پارامترهای همودینامیک حین و پس از عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون تحت آرامبخشی و بی حسی موضعی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، بر روی 86 بیمار کاندید جراحی آب مروارید در بیمارستان فیض اصفهان، تصادفی سازی به روش نرم افزار تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان فیض اصفهان؛ نوع و نحوه کورسازی: دوسوکور؛ بیمار و مشاهده گری که اطلاعات را جمع آوری میکند از گروه بندی دارویی بی اطلاع است؛ روش: بر روی 86 نفر (43 نفر در هر گروه) از بیماران کاندید جراحی آب مروارید در دو گروه فنتانیل زیر زبانی، با دوز $1.5\mu/kg$ و گروه کتامین وریدی، با دوز 0.3 mg/kg h انجام میشود. برای القای آرامبخشی در هر دو گروه پروپوفول بصورت انفوزیون تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران کاندید عمل جراحی آب مروارید، رضایت برای شرکت در مطالعه، بیماران با سن 50-75، بیماران با ASA (American Society of Anesthesiology) کلاس 1 و 2 و عدم ورود: آلرژی یا واکنش نامطلوب به داروهای مطالعه، حاملگی، هایپوتانسیون قبل از عمل، دریافت داروهای دیگر به جز داروهای نامبرده قبل از عمل جراحی، آناتومی حفره دهانی نامطلوب که با تجویز زیرزبانی دارو تداخل کند، ضایعه حفره دهانی که با تجویز زیرزبانی دارو تداخل کند، افزایش فشار داخل جمجمه ای، اختلالات تشنج و سایکوتیک

گروه های مداخله

در گروه فنتانیل زیر زبانی، فنتانیل با دوز $1.5\mu/kg$ (تا سقف 100 میکروگرم) که با نرمال سالین به حجم 2ml رسانده شده بصورت زیرزبانی برای بیمار تجویز میشود و در گروه کتامین وریدی، کتامین با دوز 0.3 mg/kg که با نرمال سالین به حجم 2 سی سی رسانده شده به صورت وریدی تزریق میشود. برای القای آرامبخشی در هر دو گروه پروپوفول (یک درصد) 15ml که با 5 سی سی دکستروز 5 درصد به حجم 20 سی سی رسانده میشود (حاوی پروپوفول 7.5 mg/ml) را بصورت انفوزیون با پمپ با سرعت 0.4 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت دریافت کرده تا پروپوفول را با دوز آرامبخشی 50 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه دریافت نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2021, 1399/12/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-03-2021, 1399/12/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-03-2021, 1399/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2021, 1399/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2021, 1400/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فنتانیل زیر زبانی در مقایسه با کتامین وریدی بر کنترل درد و پارامترهای همودینامیک حین و پس از عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون تحت آرامبخشی و بی حسی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنتانیل زیر زبانی در مقایسه با کتامین وریدی در عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوآمولسیفیکاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی کاتاراکت به روش فیکوآمولسیفیکاسیون بیمارانی که برای ورود به مطالعه رضایت دارند بیمارانی با سن 50-75 بیمارانی با ASA (American Society of Anesthesiology) (انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) (کلاس 1 و 2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای رژیم درمانی حاملگی اختلالات تشنج و سایکوتیک هایپوتانسیون قبل از عمل دریافت داروهای دیگر به جز داروهای نامبرده قبل از عمل جراحی آناتومی حفره دهانی نامطلوب که با تجویز زیرزبانی دارو تداخل کند التهاب یا هر گونه ضایعه حفره دهانی که با تجویز زیرزبانی دارو تداخل کند افزایش فشار داخل جمجمه ای (increase intracranial pressure)

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اتاق عمل، براساس جدول ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی، یکی از ترکیبات کتامین وریدی یا فنتانیل زیرزبانی به بیماران داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق از نوع ترکیب دارویی به کار رفته اطلاعی ندارند. داروها توسط کارشناس هوشبری که نقشی در مطالعه ندارد تهیه شده و سپس توسط یک متخصص بیهوشی به بیماران هر گروه تزریق می‌شود. فردی که داده‌ها را ثبت میکند نیز از نوع ترکیب دارویی به کار رفته اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، حوزه ستادی- معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-05-02, 13/02/1399

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کاتاراکت

کد ICD-10

H26.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرام بخشی بر اساس اسکور رامسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15 دقیقه، تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15 دقیقه، تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه فنتانیل زیر زبانی (SLF) فنتانیل با دوز $1.5\mu\text{g}/\text{kg}$ (تا سقف 100 میکروگرم) که با نرمال سالین به حجم 2ml رسانده شده بصورت زیرزبانی برای بیمار تجویز می شود در این گروه ابتدا 2 سی سی فنتانیل (تا سقف 100 میکروگرم) بصورت زیرزبانی تجویز می شود پس از 10 دقیقه از بیماران می خواهیم محتوی دهان خود را خارج کنند و سپس 2 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی تزریق می شود. برای القای آرامبخشی پروپوفول (یک درصد) 15 ml که با 5 سی سی دکستروز 5 درصد به حجم 20 سی سی رسانده می شود (حاوی پروپوفول 7/5 mg/ml) را بصورت انفوزیون با پمپ با سرعت 0/4 میلی لیتر به ازای هرکیلوگرم وزن در ساعت دریافت کرده تا پروپوفول را با دوز آرامبخشی 50 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن در دقیقه دریافت نمایند. در صورت نیاز به آرامبخشی بیشتر، دوز نجات به صورت 2 سی سی پروپوفول با غلظت 5 mg/cc به صورت بولوس تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کتامین وریدی (IVK) ابتدا 2 سی سی نرمال سالین بصورت زیرزبانی تجویز می شود پس از 10 دقیقه از بیماران می خواهیم محتوی دهان خود را خارج کنند و سپس کتامین با دوز 0.3 mg/kg که با نرمال سالین به حجم 2 سی سی رسانده شده به صورت وریدی تزریق می شود. برای القای آرامبخشی پروپوفول (یک درصد) 15ml که با 5 سی سی دکستروز 5 درصد به حجم 20 سی سی رسانده می شود (حاوی پروپوفول 7.5 mg/ml) را بصورت انفوزیون با پمپ با سرعت 0.4 میلی لیتر به ازای هرکیلوگرم وزن در ساعت دریافت کرده تا پروپوفول را با دوز آرامبخشی 50 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن در دقیقه دریافت نمایند. در صورت نیاز به آرامبخشی بیشتر، دوز نجات به صورت 2 سی سی پروپوفول با غلظت 5 mg/cc به صورت بولوس تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15 دقیقه، تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل، حین عمل هر 5 دقیقه و پس از آن در ریکاوری هر 15 دقیقه، تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری هر 15 دقیقه، تا زمان ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار جهانی ارزیابی درد

5

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام جراحی تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه شمار

6

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Likert

7

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Likert

8

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 8138 3668 31 98+
فکس
ایمیل
 Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 2034 3445 31 98+
ایمیل
 Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 Sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
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
 حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده جهت مقاصد پژوهشی و درمانی

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

ایمیل مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه:

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل در صورت دسترسی و امکان حداکثر طی 1 ماه ارسال می‌گردد

سایر توضیحات