پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 فیکوامولسیفیکاسیون 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 مشاهده‌گری که اطلاعات را جمع‌آوری میکند از گروه‌بندی 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 1.5µ/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 براي شرکت درمطالعه، بیماران با سن 75-50، بیماران با ASA (American) Society of Anesthesiology کلاس 1و2 عدم ورود: آلرژی یا واکنش نامطلوب به دارو های 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

گروه‌های مداخله

در گروه فنتانیل زیر زبانی،فنتانیل با دوز 1.5µ/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 دکستروز5 درصد به حجم 20 سی سی رسانده میشود (حاوی پروپوفول 7.5 mg/ml) را بصورت انفوزیون با پمپ با سرعت0.4 میلی لیتر به ازای هرکیلوگرم وزن درساعت دریافت کرده تا پروپوفول را با دوز آرامبخشی 50 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن دردقیقه دریافت نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد و پارامترهای همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039326N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۸ ,08-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۸ ,08-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۸ ,2021-03-08

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

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فنتانیل زیر زبانی در مقایسه با کتامین وریدی بر کنترل درد و پارامتر های همودینامیک حین و پس از عمل جراحی آب مروارید به روش فیکوامولسیفیکاسیون 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 فیکوامولسیفیکاسیون

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 فیکوامولسیفیکاسیون
بیمارانی که برای ورود به مطالعه رضایت دارند بیماران با سن 75-50
بیماران با ASA (American Society of Anesthesiology))انجمن متخصصین بیهوشی امریکا (کلاس 1و2
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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بيمار و محقق از نوع تركيب دارويي به كار رفته اطلاعي ندارند. داروها توسط كارشناس هوشبري كه نقشي در مطالعه ندارد تهيه شده و سپس توسط يک متخصص بيهوشي به بيماران هر گروه تزريق مي شود. فردي كه داده ها را ثبت ميكند نيز از نوع تركيب دارويي به كار رفته اطلاعي ندارد.

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
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, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
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

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
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
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
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
پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری هر 15 دقیقه ، تا زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار جهانی ارزیابی درد

5

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام جراحی تا زمان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه شمار

6

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Likert

7

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Likert

8

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه فنتانیل زیر زبانی (SLF) فنتایل با دوز 1.5µ/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 100میکروگرم) بصورت زیرزبانی تجویزمی شود پس از 10 دقیقه ازبیماران 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 درساعت دریافت کرده تا پروپوفول را با دوز آرامبخشی 50 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن دردقیقه 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 ازبیماران 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 دکستروز5 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 درساعت دریافت کرده تا پروپوفول را با دوز آرامبخشی 50 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم وزن دردقیقه 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
+98 31 3445 2031
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 0048
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
+98 31 3668 8138
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3668 8138
فکس
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3445 2034
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه 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 می گردد

سایر توضیحات