

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر مارکائین و لیدوکائین اینتراکمرال بر درد بعد از جراحی آب مروارید در بیماران تحت آرامبخشی وریدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مارکائین و لیدوکائین اینتراکمرال بر درد بعد از جراحی آب مروارید در بیماران تحت آرامبخشی وریدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

64 بیمار جراحی آب مروارید وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله اول از بیهوشی موضعی و آرامبخشی و تزریق داروی لیدوکائین داخل اتاقک قدامی چشم استفاده می شود. ولی در گروه مداخله دوم علاوه بر بیهوشی موضعی و آرام بخشی وریدی، مارکائین در داخل اتاقک قدامی چشم تزریق خواهد شد. سپس درد و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی می گردد.

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

کلیه بیماران بالغ مورد آب مروارید چشم، صرف نظر از اتیولوژی در محدوده سنی بین 20-70 سال دارای کلاس انجمن بیهوشی آمریکای یک و دو که رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه دارند. معیارهای خروج از مطالعه اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروی مسکن در 24 ساعت گذشته، اضطراب و هرگونه بیماری روانی ثابت شده و شاخص BMI بیشتر از 35 هستند.

#### گروه های مداخله

برای بیماران هر دو گروه جهت ایجاد بی حسی موضعی، از 20 دقیقه قبل از شروع عمل يك قطره داروی تتراکائین 0.5% چشمی به صورت توپیکال استفاده می گردد و هر 5 دقیقه تا شروع عمل جراحی، تکرار می شود. در گروه مداخله اول بلافاصله بعد از انسیزون قرنيه و قبل از کپسولورکسی 0.2 سی سی لیدوکائین یک درصد بدون ماده ی نگه دارنده داخل اتاقک قدامی تزریق می کنیم. در گروه مداخله دوم پس از دریافت قطره تتراکائین موضعی همانند گروه یک، بلافاصله بعد از انسیزون قرنيه و قبل از کپسولورکسی 0.2 سی سی مارکائین نیم درصد بدون ماده ی نگه دارنده که به نسبت 1:1 توسط محلول استریل BSS رقیق شده است داخل اتاقک قدامی تزریق می کنیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ میانگین فشار خون شریانی؛ تعداد ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن خون؛ رضایتمندی بیماران؛ مدت زمان جراحی؛ میانگین مدت ریکاوری

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210902052364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2021, 1400/06/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2021, 1400/06/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2021, 1400/06/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا یآوری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4093 5743 31 98+

##### آدرس ایمیل

samira.yavari1368@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مارکائین و لیدوکائین اینتراکمرال بر درد بعد از

جراحی آب مروارید در بیماران تحت آرامبخشی وریدی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1400/03/10, 2021-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.355

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

استخراج آب مروارید

کد ICD-10

Z98.49

توصیف کد ICD-10

Cataract extraction status, unspecified eye

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از اینداکشن بیهوشی، و دقایق 15 و 30 حین عمل، بدو

ورود به ریکاوری، 15 دقیقه بعد و نیم ساعت بعد و زمان خروج از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از اینداکشن بیهوشی، و دقایق 15 و 30 حین عمل، بدو

ورود به ریکاوری، 15 دقیقه بعد و نیم ساعت بعد و زمان خروج از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از اینداکشن بیهوشی، و دقایق 15 و 30 حین عمل، بدو

ورود به ریکاوری، 15 دقیقه بعد و نیم ساعت بعد و زمان خروج از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

### 4

شرح متغیر پیامد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مارکائین و لیدوکائین اینتراکمرال بر درد بعد از جراحی آب

مروارید در بیماران تحت آرامبخشی وریدی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالغ مورد آب مروارید چشم، صرف نظر از اتیولوژی در

محدوده سنی بین 70-20 سال دارای کلاس انجمن بیهوشی آمریکای

یک و دو رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروی مسکن در 24 ساعت اخیر ابتلا به

بیماری اضطراب و روانپزشکی ثابت شده شاخص BMI بیشتر از 35

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 64 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، به

روش نمونه‌گیری تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس این افراد

به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور

اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای

مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک

بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو

گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به دلیل ماهیت متفاوت تزریق دارو (در اتاقک چشم) لذا

محقق از نوع دو گروه اطلاع دارد. ولی بیمار به دلیل عدم هوشیاری و

نیز فرد ارزیابی کننده پارامترهای همودینامیک بیمار و تحلیل کننده داده

ها از نوع دو گروه اطلاعی نخواهند داشت

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

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4487481496

تلفن

2034 3445 31 98+

ایمیل

Feiz@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

vcr-office@med.mui.ac.ir

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

## اشباع اکسیژن خون مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از ایندکشن بیهوشی، و دقایق 15 و 30 حین عمل، بدو ورود به ریکاوری، 15 دقیقه بعد و نیم ساعت بعد و زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

5

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان زمان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

7

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول بلافاصله بعد از انسیزیون قرنیه و قبل از کپسولورکسی 0.2 سی سی لیدوکائین یک درصد بدون ماده ی نگه دارنده داخل اتاقک قدامی تزریق میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم پس از دریافت قطره تتراکائین موضعی همانند گروه یک، بلافاصله بعد از انسیزیون قرنیه و قبل از کپسولورکسی 0.2 سی سی مارکائین نیم درصد بدون ماده ی نگه دارنده که به نسبت 1:1 توسط محلول استریل BSS رقیق شده است داخل اتاقک قدامی تزریق می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2034 3445 31 98+  
ایمیل  
Dmoradi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سمیرا یآوری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بیمارستان الزهرا، دفتر آموزش بیهوشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
Samira.yavari1368@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر داریوش مرادی فارسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
4487481496  
تلفن  
2034 3445 31 98+  
ایمیل  
Dmoradi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر داریوش مرادی فارسانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، میدان قدس، بیمارستان فیض  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
4487481496  
تلفن