پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر پیشگیرانه آمینوفیلین، کتامین و پاراستامول روی شدت درد بعد از عمل ویترکتومی عمیق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه اثر دارو های آمینوفیلین، کتامین و پاراستامول بر روی کاهش شدت درد بعد از عمل ویترکتومی عمیق
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 240 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی سازی استفاده می شود و همچنین بیماران به 4 گروه موازی شامل کتامین، استامینوفن، آمینوفیلین و پلاسبو تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بالینی، بیماران به 4 گروه موازی شامل کتامین، استامینوفن، آمینوفیلین و پلاسبو تقسیم می شوند و شدت درد در گروه های مورد مطالعه تا 24 ساعت بعد از عمل مورد بررسی قرار میگیرد. کورسازی به این صورت است که متخصص بیهوشی، جمع کننده داده ها و آنالیزکننده آماری از نوع گروه ها اطلاعی نداشتند. قابل ذکر است دارو ها در ظرف های یکسان و شکل یکسان تهیه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران تحت ویترکتومی عمیق ، در سنین بین 40 تا 80 سال و وضعیت فیزیکی 1 یا 2 براساس انجمن بیهوشی آمریکا.
معیارهای خروج: ایست قلبی در حین عمل جراحی و هرگونه عارضه ای که نیاز به تغییر در روش های بیهوشی داشته باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: 20 دقیقه قبل از پایان جراحی ، حدود 0.15 میلی گرم/کیلوگرم کتامین با 100 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود. گروه مداخله 2: 20 دقیقه قبل از پایان جراحی ، حدود 1 گرم استامینوفن با 100 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود. گروه مداخله 3: 20 دقیقه قبل از پایان جراحی ، حدود 3 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین با 100 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود. گروه مداخله 4: 20 دقیقه قبل از پایان عمل ، 100 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210919052523N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیوان قدیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 8060
آدرس ایمیل
keyvanghadimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر پیشگیرانه آمینوفیلین، کتامین و پاراستامول روی شدت درد بعد از عمل ویترکتومی عمیق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دارو های آمینوفیلین، کتامین و پاراستامول بر روی شدت درد بعد از

عمل تخلیه زجاجیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 80 سال وضعیت فیزیکی 1 یا 2 براساس انجمن بیهوشی آمریکا تحت عمل جراحی ویترکتومی عمیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایست قلبی حین عمل هرگونه عارضه ای که نیازمند تغییر روش بیهوشی شود

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار Random Allocation به بیماران یک عدد تعلق گرفته که ایشان را به هر یک از گروه‌ها اختصاص خواهد داد. لذا به هر بیمار یک عدد تعلق خواهد گرفت که برطبق آن اگر عدد مطابق با 4k بود بیمار در گروه کتامین، اگر 4k+1 بود در گروه استامینوفن، اگر 4k+2 بود در گروه آمینوفیلین و اگر 4k+3 بود در گروه پلاسبو قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران به گروه های 1 تا 4 تقسیم می شوند و هیچکس غیر از مجری طرح از نوع گروه ها اطلاع ندارد، بیماران براساس شماره گروه داروی به همان شماره را دریافت میکنند، همچنین متخصص بیهوشی، جمع کننده داده ها و آنالیزکننده آماری از نوع گروه ها اطلاعی نداشتند. قابل ذکر است دارو ها در ظرف های یکسان و شکل یکسان تهیه می شود که کورسازی به صورت کامل انجام شود.

دارو نما

دارد

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

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.876

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات زجاجیه

کد ICD-10

H43

توصیف کد ICD-10

Disorders of vitreous body

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری و سپس در 15 و 30 دقیقه ، 2 ، 4 ، 8 و 24 پس از ورود به واحد ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 دقیقه قبل از پایان جراحی ، حدود 0.15 میلی گرم/کیلوگرم کتامین با 100 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 دقیقه قبل از پایان جراحی ، حدود 1 گرم استامینوفن با 100 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 دقیقه قبل از پایان جراحی ، حدود 3 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین با 100 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 دقیقه قبل از پایان عمل ، 100 سی سی نرمال سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mortazavi@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ایمان نیکخو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
imannikkhoo1907@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ایمان نیکخو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
imannikkhoo1907@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کیوان قدیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8060
فکس
ایمیل
keyvanghadimi@yahoo.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
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 پژوهش حاضر توسط استاد مربوطه و در صورت انتشار مطالعات جدید و مرتبط ارائه می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله در مجله بین المللی ، داده ها در دسترس خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
رزیدنت های بیهوشی که پروپوزال جدیدی با استاد مشابه داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای انتشار مقاله جدید با استاد مربوطه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با متخصص بیهوشی مربوطه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس یا ایمیل به استاد مربوطه
سایر توضیحات