

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر داروهای آمینوفیلین، کتامین و پاراستامول بر روی کاهش شدت درد بعد از عمل ویتراکتومی عمیق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 ویتراکتومی 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.

گروه های 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای آمینوفیلین، کتامین و پاراستامول بر روی شدت درد بعد از

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

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 ویتراکتومی 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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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
مصاداق 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
2034 3445 31 98+
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
0048 3668 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+

ایمیل

imannikkhoo1907@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

8060 3792 31 98+

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

داده‌های پژوهش حاضر توسط استاد مربوطه و در صورت انتشار

مطالعات جدید و مرتبط ارائه می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله در مجله بین‌المللی، داده‌ها در دسترس خواهد

شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

رزیدنت‌های 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