پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پیشگیرانه متوکلوپرامید و آمینوفیلین بر شدت درد پس از ویترکتومی عمیق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو ترکیب دارویی آمینوفیلین با متوکلوپرامید بر کاهش شدت درد پس از عمل جراحی ویترکتومی عمیق

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، فاز 3 بر روی 105 بیمار تصادفی شده با نرم افزار random allocation می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب شده و سپس با کمک نرم افزار Random allocation به گروه های دریافت کننده ی متوکلوپرامید، آمینوفیلین یا پلاسبو تقسیم می شوند. پس از جراحی، هر گروه دارو یا پلاسبو را دریافت نموده و سپس در زمان های مختلف علائم حیاتی و درد پس از عمل بررسی می گردد. شرکت کنندگان و مراقبین بالینی نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که تحت عمل جراحی ویترکتومی عمیق ((20G pars plana قرار می گیرند، سن بین 18 تا 75 سال، طبقه بندی وضعیت انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) یک یا دو، شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 35، توانایی صحبت کردن، رضایت آگاهانه کتبی شرایط عدم ورود:سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی از یک ماه قبل از جراحی، سابقه حساسیت به متوکلوپرامید یا آمینوفیلین ، مصرف متوکلوپرامید، آمینوفیلین یا هر مسکن دیگری 24 یا کمتر از 24 ساعت قبل از عمل، سابقه حساسیت به متوکلوپرامید یا آمینوفیلین ، مصرف متوکلوپرامید ، آمینوفیلین یا داروهای مسکن 24 یا کمتر از 24 ساعت قبل از عمل ، سابقه بدخیمی ، دیابت کنترل نشده ، کشیدن سیگار ، داروهای اعتیادآور و سوء مصرف الکل ، درد مزمن بیش از شش ماه ، روانی بیماری، اضطراب یا تاکی کاردی آشکار قبل از عمل، سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب یا ضد آریتمی و سابقه بیهوشی عمومی با استفاده از داروهای بیهوشی فرار در شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه اول، 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن متوکلوپرامید و به گروه دوم، 4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن آمینوفیلین وریدی تزریق خواهد گردید. گروه پلاسبو، ده میلی لیتر محلول نرمال سالین دریافت می دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170716035104N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 27-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 27-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 2021-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رهام نیک خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 6444

آدرس ایمیل

admin.ycc@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۴, 2017-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۴, 2017-05-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه متوکلوپرامید و آمینوفیلین بر شدت درد پس از ویترکتومی عمیق

عنوان عمومی کارآزمایی

آمینوفیلین و متوکلوپرامید در درد پس از ویترکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل جراحی ویترکتومی عمیق (pars plana (20G قرار می گیرند سن بین 18 تا 75 سال طبقه بندی وضعیت انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) یک یا دو شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 35 توانایی صحبت کردن رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی از یک ماه قبل از جراحی سابقه حساسیت به متوکلوپرامید یا آمینوفیلین مصرف متوکلوپرامید، آمینوفیلین یا هر مسکن 24 یا کمتر از 24 ساعت قبل از عمل سابقه حساسیت به متوکلوپرامید یا آمینوفیلین ، مصرف متوکلوپرامید ، آمینوفیلین یا داروهای مسکن 24 یا کمتر از 24 ساعت قبل از عمل سابقه بدخیمی ، دیابت کنترل نشده ، کشیدن سیگار ، داروهای اعتیادآور و سوء مصرف الکل ، درد مزمن بیش از شش ماه ، بیماری روانی ، اضطراب یا تاکی کاردی آشکار قبل از عمل، سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب یا ضد آریتمی و سابقه بیهوشی عمومی با استفاده از داروهای بیهوشی فرار در شش ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

حجم نمونه تحقق یافته: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بر اساس ترتیب مراجعه به مراکز جراحی در لیستی قرار میگیرند که به ترتیب از عدد 1 تا 105 مرتب شده است. سپس این اعداد توسط نرم افزار تصادفی سازی Random Allocation Software به سه گروه (هر کدام دارای 35 نفر) به صورت تصادفی تقسیم می شوند (قابل دریافت از: http://ftp.mui.ac.ir/RA.zip). برای انجام این کار، نرم افزار برای تولید اعداد به صورت تک بلوک، بر اساس کد بندی عددی (numeric) و ترتیبی (sequential) به طول سه رقم تنظیم می گردد. با زدن کلید Generate، اعداد یک تا 105 به صورت تصادفی به هر کدام از سه گروه تعریف شده ی این مطالعه (متوکلوپرامید، آمینوفیلین و پلاسبو) اختصاص می یابد. لیست خروجی از نرم افزار کپی شده و در نرم افزار Microsoft Excel کپی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک متخصص بیهوشی که از روش‌های مطالعه بی‌اطلاع بوده است، داروها را در سرنگ‌های مشابه آماده کرده و آنها را با اعداد تصادفی برچسب‌گذاری می نماید تا به مجری مطالعه تحویل داده شود. بیماران همچنین از نوع دارویی که دریافت می کنند بی اطلاع هستند.

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

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد پس از ویترکتومی عمیق

کد ICD-10

Z98.89

توصیف کد ICD-10

Other specified postprocedural states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری شدن در بخش ریکاوری (واحد مراقبت بعد از عمل)، سپس در 30 و 60 دقیقه و 2 ، 4 ، 8 ، 16 و 24 ساعت پس از ورود به بخش ریکاوری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون (میلی متر جیوه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی (یک بار)، در بخش ریکاوری و 8 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
میزان ضربان قلب (ضربه در دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی (یک بار)، در بخش ریکاوری و 8 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضربان با لمس نبض دیستال رادیوس

3

شرح متغیر پیامد
ریت تنفسی (تنفس در دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی (یک بار)، در بخش ریکاوری و 8 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاپنومتری

4

شرح متغیر پیامد
پتدین مورد نیاز برای آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان که نمره ی مقیاس آنالوگ دیداری درد بیش تر از 3 باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط شمارش تعداد دفعات تزریق پتیدین تا انتهای 24 ساعت پس از ورود به بخش ریکاروری سنجیده می شود

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا انتهای 24 ساعت پس از ورود به بخش ریکاروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (کاملاً راضی، نسبتاً راضی، نسبتاً ناراضی و کاملاً ناراضی)

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا انتهای 24 ساعت پس از ورود به بخش ریکاروری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی اول 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن متوکلوپرامید به صورت انفوزیون وریدی طی ده دقیقه، 15 دقیقه پیش از اتمام جراحی دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم 4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن آمینوفیلین به صورت انفوزیون وریدی طی ده دقیقه، 15 دقیقه پیش از اتمام جراحی دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بیماران در گروه شاهد (گروه دارونما) 10 میلی لیتر نرمال سالین وریدی به مدت ده دقیقه، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مدرس ، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3445 2034
ایمیل
feiz@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
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@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
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3620 1992
ایمیل
dmoradi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست