

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ضد دردی دوز پایین کتامین در القای بیهوشی بیماران سنین 18-80 تحت اعمال جراحی استرابیسموس، کندگی رتین، پیوند قرنیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر استفاده از دوز پایین کتامین در القای بیهوشی بیماران تحت عمل جراحی های دردناک چشم، بر میزان نیاز به مخدر حین عمل - درد و تهوع- استفرغ بعد از عمل و مسکن مورد نیاز بعد از عمل انجام خواهد شد. معیارهای ورود: مردو زن تحت اعمال جراحی استرابیسموس، کندگی رتین، پیوند قرنیه؛ ممنوعیتی از نظر مصرف کتامین نداشته باشد؛ معتاد به مواد مخدر نباشند؛ ASA بیماران 1 و 2 باشد. معیارهای خروج: مردو زن تحت اعمال جراحی استرابیسموس، کندگی رتین، پیوند قرنیه کمتر از 18 و بیشتر از 80 سال؛ ممنوعیتی از نظر مصرف کتامین داشته باشند مانند بالا بودن فشار داخل جمجمه (ICP) و فشار داخل چشم (IOP). بیمارهای ایسکمیک قلبی. واسکولار انوریسم. بیماری روانی اسکیزوفرنی. آسیب باز چشم. حجم نمونه کل 88 بیمار میباشد که به صورت تصادفی از بیمارانی که در اتاق عمل چشم پزشکی بیمارستان فیض اصفهان در سال 1389-1390 تحت اعمال جراحی استرابیسموس، کندگی رتین، پیوند قرنیه قرار می گیرند انتخاب می گردند. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند. و هر یک از سه عمل مورد نظر در 2 گروه مورد و شاهد به طور یکسان پراکنده میشوند. بیماران گروه مورد در جریان القای بیهوشی علاوه بر داروهای فوق الذکر میزان 5/0 mg/kg کتامین به صورت داخل وریدی تجویز می شود. و در بیماران گروه شاهد حجم مساوی از محلول سالین نرمال تجویز می شود

حسن علی سلطانی

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی و مراقبت ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1668 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه داروی کتامین که اضافه بر سایر داروهای بیهوشی مصرف میشود بر عهده پژوهشگر است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/01, 2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/31, 2011-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی دوز پایین کتامین در القای بیهوشی بیماران سنین 18-80 تحت اعمال جراحی استرابیسموس، کندگی رتین، پیوند قرنیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد دردی کتامین در بیماران تحت اعمال جراحی دردناک چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردو زن تحت اعمال جراحی استرابیسموس، کندگی رتین، پیوند قرنیه؛ معیارهای خروج: مردو زن تحت اعمال جراحی استرابیسموس، کندگی رتین، پیوند قرنیه کمتر از 18 و بیشتر از 80 سال؛ ممنوعیتی از نظر مصرف کتامین داشته باشند مانند بالا بودن فشار داخل جمجمه (ICP) و فشار داخل چشم (IOP). بیمارهای ایسکمیک قلبی. واسکولار انوریسم. بیماری روانی اسکیزوفرنی. آسیب

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102235889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2011, 1390/09/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/09/24, 2011-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باز چشم؛ معتاد به مواد مخدر باشند؛ ASA بیماران 1 و 2 نباشد؛ تغییر در Plan بیهوشی که منجر به مصرف داروهای بی غیر از روش مورد نظر گردد؛ هرگونه تغییر در Plan جراحی که منجر به تغییر در Plan بیهوشی گردد؛ هرگونه تغییر در شرایط حین عمل بیمار که منجر به تغییر در داروهای تجویزی حین بیهوشی شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 منطقه ای اخلاق در پژوهشهای پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، واحد معاونت تحقیقات و

فن اوری

شهر

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

189066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در

کد ICD-10

H57.1

توصیف کد ICD-10

Ocular pain

2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هوشیاری کامل بیمار در recovery

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار VAS صفر تا ده

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هوشیاری کامل بیمار در recovery

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار VAS صفر تا ده

3

شرح متغیر پیامد

دفعات استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در recovery در صورت وجود استفراغ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات استفراغ در recovery

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر داروی هوشبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا حداکثر 150 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه تا دستیابی به هدف فشار

خون سیستولیک 80 تا 100 درصد میزان قبل از عمل

2

شرح متغیر پیامد

مقدار مخدرات اضافی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم به ازای هر کیلوگرم تا دستیابی به هدف فشار خون

سیستولیک 80 تا 100 درصد میزان قبل از عمل

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی پایان عمل تا خروج تراشه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان عمل تا خروج تراشه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وجود تنفس خود به خودی بیمار با حجم جاری حداقل حجم جاری نرمال

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مقدار مسکن مورد نیاز در recovery

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از هوشیاری کامل بیمار در recovery

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در صورت VAS بیشتر و مساوی از 4

**5**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان توقف در recovery

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هنگام ترخیص بیمار از recovery

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس شرایط ترخیص بیمار از recovery برحسب دقیقه

**6**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ساعت شروع عمل تا ساعت پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب دقیقه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون میانگین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 5 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی متر جیوه بوسیله دستگاه مینیاتوری فشارخون

**8**

**شرح متغیر پیامد**

نبض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 5 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد در دقیقه بوسیله دستگاه مینیاتوری نبض

**9**

**شرح متغیر پیامد**

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع عمل در پرسشنامه ثبت می‌گردد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سال

**10**

**شرح متغیر پیامد**

جنس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع عمل در پرسشنامه ثبت می‌گردد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مونث- مذکر

**11**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع عمل در پرسشنامه ثبت می‌گردد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب کیلوگرم بوسیله ترازو

**12**

**شرح متغیر پیامد**

بیماری زمینه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع عمل در پرسشنامه ثبت می‌گردد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیماری زمینه ای: دارد ، ندارد

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

0.5mg/kg گروه مداخله: کتامین در جریان القای بیهوشی به صورت

داخل وریدی تجویز می‌شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

0.5mg/kg گروه کنترل: محلول سالین نرمال ر جریان القای بیهوشی

به صورت داخل وریدی تجویز می‌شود

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیض

**نام کامل فرد مسوول**

میترا عبداللهی، دانشجوی پزشکی ، دکترای حرفه ای

**آدرس خیابان**

اصفهان ، خیابان قدس، بیمارستان فیض

**شهر**

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر حسن علی سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
 تخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، بیمارستان الزهرا ، طبقه زیرزمین، واحد گروه بیهوشی و  
 مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5555 1668 31 98+  
**فکس**  
 5555 1668 31 98+  
**ایمیل**  
 soltani@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 گروه بیهوشی و مراقبت ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسن علی سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
 تخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، بیمارستان الزهرا ، طبقه زیرزمین، واحد گروه بیهوشی و  
 مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5555 1668 31 98+  
**فکس**  
 5555 1668 31 98+  
**ایمیل**  
 soltani@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 حمایت کنندگان مالی ندارد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمایت کنندگان مالی ندارد  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
 -  
**کد بودجه**  
 --

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 حمایت کنندگان مالی ندارد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه پزشکی آزاد اسلامی نجف آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میترا عبداللہی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی پزشکی- دکترای حرفه ای  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 نجف آباد، دانشگاه پزشکی آزاد اسلامی نجف آباد  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 983312291111 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mitra.abdolahi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 گروه بیهوشی و مراقبت ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**