

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## مقایسه اثربخشی تزریق پیش از عمل ملاتونین-فنتانیل و میدازولام-فنتانیل بر میزان اضطراب و درد در جراحی آب مروارید تحت بیحسی موضعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ملاتونین-فنتانیل و میدازولام-فنتانیل بر میزان درد و اضطراب در جراحی آب مروارید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 36 بیمار کاندید جراحی آب مروارید در بیمارستان فیض اصفهان انجام خواهد شد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه، در صورت داشتن معیارهای ورود، بیماران (با قیم آنها) در جریان مطالعه قرار خواهند گرفت و در صورت رضایت، با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. مراقب بالینی ارزیابی کننده علائم با فردیکه مداخله را اعمال میکند متفاوت است و از نوع مداخله اطلاعی ندارد. بیماران نیز عیلمی ندارند و در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی ندارند و لذا همگی کور میباشند. تحلیلگران داده ها نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارند.

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

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، کاندید جراحی آب مروارید تحت بیحسی موضعی و رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای روان، ناشنوایی، دیابت، آلرژی و چاقی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران پیش از عمل یک قرص زیر زبانی حاوی 3 میلیگرم ملاتونین و نیز مقدار 50 میکروگرم فنتانیل تزریقی دریافت میکنند، همچنین میزان 3 تا 5 قطره تتراکائین موضعی 0.5 درصد در 4 جهت روی کره چشم ریخته می شود. گروه مداخله B: در این گروه بیماران پیش از عمل مقدار 1 میلیگرم میدازولام و نیز مقدار 50 میکروگرم فنتانیل تزریقی دریافت میکنند، همچنین میزان 3 تا 5 قطره تتراکائین موضعی 0.5 درصد در 4 جهت روی کره چشم ریخته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان آرامبخشی؛ میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق پیش از عمل ملاتونین-فنتانیل و میدازولام-

فنتانیل بر میزان اضطراب و درد در جراحی آب مروارید تحت بیحسی

موضعی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین-فتانیل و میدازولام-فتانیل بر درد و اضطراب در جراحی آب مروارید

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 به بالا کلاس ASA بیهوشی I, II و III کاندید جراحی آب مروارید تحت بیحسی موضعی توانایی پاسخگویی به سوالات رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه آپنه انسدادی خواب بیماران تحت درمان با داروهای روانپزشکی بیماران مبتلا به بیماری های اتوایمیون، دیابت، نیستاکموس، لوسمی و ناشنوایی آلرژی به داروهای مورد استفاده استفاده از داروی های مسکن در یک هفته گذشته شاخص BMI بیشتر از 35

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود بدین صورت که به هر بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی (نرم افزار Random allocation) یک کد تعلق میگیرد و بیماران بر حسب زوج یا فرد بودن این کدها وارد یکی از دو گروه میشوند. این کار تا به تعداد رسیدن بیماران در هر دو گروه ادامه می یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور میباشد؛ بدین صورت که پیش از اخذ رضایت، بیماران در جریان مطالعه قرار گرفته اما اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت ندارند و بنابراین کور میباشند. همچنین محقق که علائم بیمار را ثبت میکند با پرستاری که دارو را تزریق میکند متفاوت است و اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشد. آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارند و کور میباشند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

#### آدرس خیابان

هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2022-03-08, 1400/12/17

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.836

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آب مروارید

### کد ICD-10

H25

### توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، هر 10 دقیقه بعد از شروع عمل تا پایان

ریکاوری

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس رفتاری درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، هر 10 دقیقه بعد از شروع عمل تا پایان

ریکاوری

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب-آرام بخشی ریچموند

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، هر 10 دقیقه بعد از شروع عمل تا پایان

ریکاوری

### نحوه اندازه گیری متغیر

## مراکز بیمار گیری

2

## شرح متغیر پیامد

فشار خون

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، هر 10 دقیقه بعد از شروع عمل تا پایان ریکاوری

## نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

3

## شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، هر 10 دقیقه بعد از شروع عمل تا پایان ریکاوری

## نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش در دقیقه

4

## شرح متغیر پیامد

زمان اقامت در ریکاوری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان ورود به ریکاوری تا خروج

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس Modified Aldrete

## گروه های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه بیماران پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی تحت مانیپولینگ قلبی و تنفسی قرار گرفته و یک خط وریدی جهت تزریق دارو برقرار میگردد همچنین معیارهای اندازه گیری برای بیمار توضیح داده میشود. سپس پیش از عمل یک قرص زیر زبانی حاوی 3 میلیگرم ملاتونین ساخت شرکت نورم لایف و نیز مقدار 50 میکروگرم فنتانیل تزریقی ساخت شرکت کاسپین دریافت میکنند، همچنین به کمک جراح میزان 3 تا 5 قطره تتراکائین موضعی 0.5 درصد در 4 جهت روی کره چشم ریخته می شود. علایم بیمار تا پایان عمل و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت میشوند.

## طبقه بندی

پیشگیری

2

## شرح مداخله

گروه مداخله B: در این گروه بیماران پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی تحت مانیپولینگ قلبی و تنفسی قرار گرفته و یک خط وریدی جهت تزریق دارو برقرار میگردد همچنین معیارهای اندازه گیری برای بیمار توضیح داده میشود. سپس پیش از عمل مقدار 1 میلیگرم میدازولام ساخت شرکت اکسیر و نیز مقدار 50 میکروگرم فنتانیل تزریقی ساخت شرکت کاسپین دریافت میکنند، همچنین به کمک جراح میزان 3 تا 5 قطره تتراکائین موضعی 0.5 درصد در 4 جهت روی کره چشم ریخته می شود. علایم بیمار تا پایان عمل و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت میشوند.

## طبقه بندی

پیشگیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم رعایا

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2031 3445 31 98+

ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@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 همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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  
عمار حماده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3662 31 98+

ایمیل

rayyanhmedi1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی/هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

### تلفن

8597 3668 31 98+

### ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا رفیعی

موقعیت شغلی

کارشناس بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

### ایمیل

Leylrafiei943@gmail.com

## 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