

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر بخشی تجویز پیش از عمل آتروپین وریدی و تتراکائین موضعی بر میزان بروز و شدت رفلکس چشمی قلبی در جراحی استرابیسموس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آتروپین وریدی و تتراکائین موضعی در بروز رفلکس قلبی چشمی در جراحی استرابیسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کنشی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 120 بیمار کاندید جراحی استرابیسموس در بیمارستان فیض اصفهان انجام شد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه، در صورت داشتن معیارهای ورود، بیماران (با قیم آنها) در جریان مطالعه قرار گرفتند و در صورت رضایت، با تخصیص تصادفی وارد گروهها شدند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت شد. مراقب بالینی ارزیابی کننده علائم با فردیکه مداخله را اعمال میکند متفاوت بود و از نوع مداخله اطلاعی نداشت. بیماران نیز عیلم اینکه در جریان مطالعه قرار گرفته اما از نوع مداخله اعمال شده آگاهی نداشته و لذا همگی کور بودند. تحلیلگران داده ها نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشتند.

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

شرایط ورود: بیماران 10 تا 70 سال، کاندید جراحی استرابیسم، کلاس ۱ و II بیهوشی ASA شرایط عدم ورود: حساسیت دارویی به آتروپین، تتراکائین و اشک مصنوعی، سابقه بیماری های قلبی و عروقی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه بلافاصله پس از بیهوشی مقدار 0.5 میلی گرم آتروپین وریدی دریافت کردند. گروه مداخله B: بیماران در این گروه بلافاصله پس از بیهوشی مقدار 3 تا 5 قطره تتراکائین 0.5 درصد در 4 جهت بر روی کره چشم دریافت کردند. گروه کنترل C: بیماران در این گروه بلافاصله پس از بیهوشی مقدار 3 تا 5 قطره اشک مصنوعی دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب؛ فشار خون

آخرین بروز رسانی: 13-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داریوش مرادی فارسانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3625 5555

##### آدرس ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تجویز پیش از عمل آتروپین وریدی و تتراکائین موضعی بر میزان بروز و شدت رفلکس چشمی قلبی در جراحی استرابیسموس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150106020588N8

مقایسه اثر آتروپین و تتراکاین بر رفلکس چشمی قلبی در جراحی  
استرایبسموس  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

کاندید جراحی استرایبسم سن 10 تا 70 سال کلاس I و II بیهوشی  
ASA رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حساسیت دارویی به آتروپین، تتراکاین و اشک مصنوعی سابقه بیماری  
های قلبی و عروقی

**سن**

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به  
قید قرعه وارد گروه‌های مطالعه شدند؛ بدین صورت که داروها و پلاسبو  
به تعداد موردنظر در پاکت‌های مهر و موم شده مات و همشکل و  
کدگذاری شده فرار گرفتند. هرکدام از کدها همچنین بر روی یک کاغذ  
نوشته، تا شده و در داخل جعبه‌ای قرار گرفت، هر بیمار پس از ورود  
به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون کشید، پاکت هم شماره با  
شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله اعمال شده برای بیمار بود.  
این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه یافت تا تعداد بیماران به حجم مورد  
نظر در گروهها رسید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این یک کار آزمایی 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 نداشتند و بنابراین کور بودند.  
همچنین محقق‌ها که علائم بیمار را ثبت میکرد یا پرستاری که دارو را  
تزریق میکرد متفاوت بود و اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور بود. آنالیز  
کننده‌ها که داده‌های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می‌کنند نیز  
اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشته و کور بودند.

**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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان

**آدرس خیابان**

هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2020-06-11, 1399/03/22

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.332

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استرایبسموس

**کد ICD-10**

H50

**توصیف کد ICD-10**

Other strabismus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله پس از القای بیهوشی و سپس هر 5  
دقیقه تا دقیقه 30 و سپس هر 10 دقیقه تا انتهای عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الکتروکاردیوگرام

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله پس از القای بیهوشی و سپس هر 5  
دقیقه تا دقیقه 30 و سپس هر 10 دقیقه تا انتهای عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج غیر تهاجمی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از لحظه شروع مداخله جراحی تا پایان پانسمان چشم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان سنج

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه پس از دریافت بیهوشی با استفاده از 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از تیوپنتال سدیم ساخت شرکت اکسیر، و مقدار 0.5 میلی گرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن آتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی کاسپین، و مقدار 2 میکروگرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن فنتانیل ساخت شرکت ابوریحان، بدنال آماده شدن چشم و اجازه دسترسی به محل عمل توسط جراح، مقدار 0.5 میلی گرم آتروپین ساخت شرکت داروسازی کاسپین را بصورت وریدی دریافت کردند، همچنین نگهداری بیهوشی با استفاده از پروپوفول به میزان 100 میلی گرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن در دقیقه انجام شد. علائم بیمار تا پایان عمل و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شدند.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه پس از دریافت بیهوشی با استفاده از 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از تیوپنتال سدیم ساخت شرکت اکسیر، و مقدار 0.5 میلی گرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن آتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی کاسپین، و مقدار 2 میکروگرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن فنتانیل ساخت شرکت ابوریحان، بدنال آماده شدن چشم و اجازه دسترسی به محل عمل توسط جراح، مقدار 3 تا 5 قطره تتراکائین موضعی 0.5 درصد ساخت شرکت سینادارو را در 4 جهت روی کره چشم دریافت کردند، همچنین نگهداری بیهوشی با استفاده از پروپوفول به میزان 100 میلی گرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن در دقیقه انجام شد. علائم بیمار تا پایان عمل و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شدند.

طبقه بندی  
پیشگیری

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه پس از دریافت بیهوشی با استفاده از 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از تیوپنتال سدیم ساخت شرکت اکسیر، و مقدار 0.5 میلی گرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن آتراکوریوم ساخت شرکت داروسازی کاسپین، و مقدار 2 میکروگرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن فنتانیل ساخت شرکت ابوریحان، بدنال آماده شدن چشم و اجازه دسترسی به محل عمل توسط جراح، مقدار 3 تا 5 قطره اشک مصنوعی ساخت شرکت سینادارو را در 4 جهت روی کره چشم دریافت کردند، همچنین نگهداری بیهوشی با استفاده از پروپوفول به میزان 100 میلی گرم به ازای هر کیوگرم وزن بدن در دقیقه انجام شد. علائم بیمار تا پایان عمل و سپس در ریکاوری اندازه گیری و ثبت شدند.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان مدرس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4487481496

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

منصور سیاوش

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

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 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

دکترای تخصصی بیهوشی/هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول به روز 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  
Leylalarafiei943@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

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8597 3668 31 98+  
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  
دکترای تخصصی بیهوشی/هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8597 3668 31 98+  
ایمیل  
dmoradi@med.mui.ac.ir