

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه آرامبخشی و بیدردی قطره چشمی کتورولاک و دیکلوفناک همراه با تتراکائین در جراحی کاتاراکت

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه آرامبخشی و بیدردی قطره چشمی کتورولاک و دیکلوفناک همراه با تتراکائین در جراحی کاتاراکت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 99 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealed envelope استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور می باشد که بیماران کاندید جراحی کاتاراکت در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. در این مطالعه بیماران و همکار جمع آوری کننده ی اطلاعات از گروه بندی بیماران اطلاع ندارند و کور شده اند.

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

معیار های ورود به مطالعه: سن 35 تا 85 سال- هر دو جنس - ASA class 1 and 2 - کاندید جراحی کاتاراکت به روش فیکو - کسب رضایت آگاهانه انجام مداخله - عدم وجود اختلالات روانی - عدم وجود شرح حال مصرف مزمن داروهای آرامبخش - عدم مصرف الکل و مواد مخدر - عدم داشتن الرژی به داروهای مورد استفاده. معیار های خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار - وجود هرگونه عارضه در حین عمل که منجر به تغییر روش بیهوشی مورد استفاده یا لغو جراحی گردد

#### گروه های مداخله

گروه اول: قطره چشمی تتراکائین 0.5 درصد همراه با قطره اشک مصنوعی هر کدام یک قطره هر 10 دقیقه در طی 30 دقیقه قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد گروه دوم: قطره چشمی تتراکائین 0.5 درصد همراه با قطره کتورولاک 0.5 درصد هر کدام یک قطره هر 10 دقیقه در طی 30 دقیقه قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد گروه سوم: قطره چشمی تتراکائین 0.5 درصد همراه با قطره دیکلوفناک 0.1 درصد هر کدام یک قطره هر 10 دقیقه در طی 30 دقیقه قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیار Ramsay scale برای ارزیابی سدیشن بیمار و نیز VAS Score برای ارزیابی درد بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130719014056N13

آخرین بروز رسانی: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسام الدین مدیر

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9680 3313 86 98+

##### آدرس ایمیل

he\_modir@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی و بیدردی قطره چشمی کتورولاک و دیکلوفناک همراه با تتراکائین در جراحی کاتاراکت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی قطره های چشمی ضد التهابی در جراحی کاتاراکت

#### هدف اصلی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### آدرس خیابان

شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

اراک

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

3848176341

##### تاریخ تایید

11-12-2022, 1401/09/20

##### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.260

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد بعد از جراحی

##### کد ICD-10

R52.0

##### توصیف کد ICD-10

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در طی جراحی و ریکاوری و 1 و 2 و 4 ساعت پس از عمل

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا اتمام عمل و در زمان ریکاوری

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مونیتورینگ غیر تهاجمی فشار خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کاندید جراحی کاتاراکت به روش فیکو کسب رضایت آگاهانه انجام

مداخله سن 35 تا 85 سال هر دو جنس کلاس 1 و 2 و ASA

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

عدم رضایت بیمار وجود اختلالات روانی وجود شرح حال مصرف مزمن

داروهای آرامبخش مصرف الکل و مواد مخدر داشتن الرژی به داروهای

مورد استفاده

### سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکی در قالب بلوک های 3 و یا 6

تایی به سه گروه تقسیم خواهد شد. بیماران واجد شرایط ورود به

مطالعه به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل

تولید خواهد شد به سه گروه مداخله تخصیص می یابند که این توالی

غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای

تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوکها 3

و یا 6 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار

تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با

حجم نمونه مورد نیاز بر ای سه گروه تولید خواهد شد. همه این کارها

با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده

از این روش، پنهان سازی concealment نیز رعایت خواهد گردید.

مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه

ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار

است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود. بنابر این با استفاده از

روش تخصیص تصادفی بلوکی بیماران به 3 گروه مساوی تقسیم خواهند

شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

قطره های چشمی مورد استفاده در گروهها توسط متخصص بیهوشی

که از نوع داروها و گروه بندی ها اطلاع دارد آماده سازی و تجویز میشوند

(آماده سازی هر قطره به این صورت است که طرف مربوط به هر

قطره با کاغذ رنگی دارای رنگ مشخصی پوشیده میشود بطوریکه

بیماران از نوع قطره مورد استفاده و گروهی که در آن قرار گرفته اند

اطلاعی نخواهند داشت) همچنین فرد جمع آوری کننده اطلاعات که

همکار طرح می باشد در خصوص این که بیمار در کدام گروه قرار دارد

به طور کامل بی اطلاع است و جراح مربوطه نیز از گروه بندی و

داروی مورد استفاده برای بیماران اطلاعی ندارد و به این ترتیب کور

سازی به صورت کامل رعایت میگردد. همچنین کلیه جراحی ها توسط

یک فرد انجام خواهد شد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر 5 دقیقه تا اتمام عمل و در زمان ریکاوری  
نحوه اندازه گیری متغیر  
توسط موتورینگ قلبی

3819693181  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
ایمیل  
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد  
میزان آرامبخشی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هر 5 دقیقه در طی جراحی و ریکاوری و 1 و 2 و 4 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معیار سداسیون رامسی

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه کنترل: قطره چشمی تتراکابین 5/0 درصد همراه با قطره اشک  
مصنوعی هر کدام یک قطره هر 10 دقیقه در طی 30 دقیقه قبل از  
شروع عمل دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه مداخله اول: قطره چشمی تتراکابین 5/0 درصد همراه با قطره  
کتورولاک 5/0 درصد هر کدام یک قطره هر 10 دقیقه در طی 30  
دقیقه قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم: قطره چشمی تتراکابین 5/0 درصد همراه با قطره  
دیکلوفناک 1/0 درصد هر کدام یک قطره هر 10 دقیقه در طی 30  
دقیقه قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرکبیر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر  
آدرس خیابان  
اراک - خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر  
اراک محوطه بیمارستان جنب موسسه حامیار  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی صالحی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
7000238481  
تلفن  
3501 3417 86 98+  
ایمیل  
amozesh@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی  
شهر  
اراک

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
modir.he@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

استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس