

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

**بررسی مقایسه ای دو روش آرام بخشی در حین عمل جراحی کاتاراکت با دو ترکیب تیوپنتال سدیم و کتامین با پروپوفول و کتامین تحت بی حسی موضعی در 60 نفر از بیماران کاندید جراحی کاتاراکت ناشی از سن بالا و بررسی اثر بخشی و عوارض این دوترکیب**

۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 2023-01-27

## چکیده پروتکل

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مرتضی حیدری طبایی زواره

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6415 1267 31 98+

#### آدرس ایمیل

m\_heidari@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 2023-01-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 2023-02-08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش آرام بخشی در حین عمل جراحی کاتاراکت با دو ترکیب تیوپنتال سدیم و کتامین با پروپوفول و کتامین تحت بی حسی موضعی در 60 نفر از بیماران کاندید جراحی کاتاراکت ناشی از سن بالا و بررسی اثر بخشی و عوارض این دوترکیب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش آرام بخشی در حین عمل جراحی کاتاراکت با دو ترکیب تیوپنتال سدیم و کتامین با پروپوفول و کتامین تحت بی حسی موضعی

### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی بیشتر داروهای مورد مطالعه با کمترین عوارض

### طراحی

بیماران به صورت تصادفی توسط نرم افزار random allocation به دو گروه A و B تقسیم می کنیم . در یک گروه از ترکیب تیوپنتال سدیم با کتامین و در گروه دیگر از ترکیب پروپوفول با کتامین استفاده می شود . تعداد در هر گروه 30 نفر می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی سه سو کور در مرکز آموزشی درمانی فیض، در سال 1401-1400

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود: سابقه اعتیاد به الکل ، سیگار ، مواد مخدر ، تشنج و حساسیت به داروهای مصرفی در تحقیق شرایط ورود : سن 30 تا 70 سال - کاتاراکت ناشی از افزایش سن - ASA1,2,3

### گروه های مداخله

ترکیب تیوپنتال سدیم و کتامین در مقایسه با پروپوفول و کتامین

### متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب یکی از ترکیب های دارویی تیوپنتال سدیم و کتامین با پروپوفول و کتامین جهت آرام بخشی حین جراحی کاتاراکت برای دستیابی به کیفیت بالاتر در جراحی و عوارض کمتر پس از جراحی با توجه به رسیدن به میزان مطلوب سدیشن و محدود شدن فعالیت بیمار حین جراحی می باشد

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100926004819N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 27-01-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 27-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید جراحی کاتاراکت ناشی از سن بالا رضایت برای شرکت

در مطالعه سن بین 30 تا 70 سال ASA1/2/3

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

نیاز به بیهوشی عمومی تشنج و واکنش به داروهای مطالعه ریسک

بالای جراحی مانند بیماران تک چشمی و یا تروماتیک سابقه اعتیاد به

الکل، سیگار، مواد مخدر

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده انجام می شود . واحد

تصادفی سازی فردی است و از تصادفی سازی لایه ای استفاده نمی

شود. ابزار تصادفی سازی نرم افزار Randomize Allocation می

باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به گروه از بیماران کتامین و پروپوفول ، و گروه دیگر

کتامین و تیوپنتال سدیم دریافت میکنند. مطالعه سه سوکور می باشد

یعنی بیمار اطلاعی از گروه خود ندارد، کسی هم که داده ها را جمع

آوری می کند اطلاع ندارد که کدام بیمار چه ترکیبی را دریافت کرده

است ، تحلیل گر آماری نیز اطلاعی از گروه ها ندارد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

بیمارستان تخصصی چشم پزشکی فیض

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

## تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۳/۰۶, 2022-05-27

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.098

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کاتاراکت ناشی از سن بالا

## کد ICD-10

T88.5

## توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

ارام بخشی مناسب حین جراحی با پایش علائم حیاتی حین جراحی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 10 و 20 و 30 و 40 و 60 در اتاق عمل و دقایق 0 و 15 و 30 در

ریکاوری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتوری

### 2

## شرح متغیر پیامد

شدت درد حین و پس از جراحی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و حین جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

## شرح متغیر پیامد

رضایت مندی جراح و بیمار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

## شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری و پس از هوشیاری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول پس از قرار گرفتن بیمار روی تخت جراحی مانیتورینگ سریایی فشار سنج، ECG، پالس اکسی متری و کاپنوگراف جهت مانیتورینگ بیمار حین عمل برقرار می گردد. فشار خون سیستولی و دیاستولی، اشباع اکسیژن خون شریانی، CO<sub>2</sub> انتهای بازدمی و ضربان قلب اندازه گیری و ثبت می شود. سپس جهت شروع آرام بخشی از ترکیب فنتانیل با دوز 1µg/Kg، پروپوفول با دوز 2mg/kg/lit و کتامین با دوز 0.3mg/kg استفاده خواهد شد سپس در طول جراحی جهت حفظ آرام بخشی کتامین با دوز 0.3mg/kg هر پنج دقیقه و تیوپتال سدیم با دوز 0.3mg/kg هر پنج دقیقه در یافت میکنند.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم پس از قرار گرفتن بیمار روی تخت جراحی مانیتورینگ سریایی فشار سنج، ECG، پالس اکسی متری و کاپنوگراف جهت مانیتورینگ بیمار حین عمل برقرار می گردد. فشار خون سیستولی و دیاستولی، اشباع اکسیژن خون شریانی، CO<sub>2</sub> انتهای بازدمی و ضربان قلب اندازه گیری و ثبت می شود. سپس جهت شروع آرام بخشی از ترکیب فنتانیل با دوز 1µg/Kg، پروپوفول با دوز 2mg/kg/lit و کتامین با دوز 0.3mg/kg استفاده خواهد شد سپس در طول جراحی جهت حفظ آرام بخشی ترکیب کتامین با دوز 0.3mg/kg هر پنج دقیقه و پروپوفول با دوز 2mg/kg هر پنج دقیقه در یافت میکنند.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حیدری تبائی زواره

آدرس خیابان

اصفهان میدان قدس خیابان ایت الله مدرس پلاک 1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

5026 114 921 98+

ایمیل

fatemeh.sadat075@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حیدری طبایی زواره

آدرس خیابان

هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

سید مرتضی حیدری طبایی زواره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان اصفهان اصفهان میدان قدس، خیابان آیت ا... مدرس، پلاک

ابتدای

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

5026 114 921 98+

ایمیل

fatemeh.sadat075@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حیدری طبائی زواره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان اصفهان اصفهان میدان قدس، خیابان آیت ا... مدرس، پلاک

1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

5026 114 921 98+

ایمیل

fatemeh.sadat075@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حیدری طبائی زواره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان اصفهان اصفهان میدان قدس، خیابان آیت ا... مدرس، پلاک

1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

5026 114 921 98+

ایمیل

fatemeh.sadat075@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت استفاده برای سایر مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت تقاضای دسترسی به مستندات ب ایمیل زیر پیام ارسال

نمایید. fatemeh.sadat075@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تاییدیه کمیته پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر توضیحات