

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

**مقایسه تاثیر داخل مفصلی رویوآکائین به تنهایی و ترکیب رویوآکائین و کتورولاک در کنترل درد پس از اعمال جراحی آرتروسکوپی زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانهای حضرت رسول و فیروزگر در سالهای 91 و 92**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر درمانهای مولتی مدل برای کنترل درد بعد از جراحی، به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده بر روی 40 نفر از بیمارانی که تحت عمل جراحی آرتروسکوپی زانو قرار میگیرند و رضایت ورود به این طرح تحقیقاتی را داشته و مبتلا به بیماری خاصی نبوده و بتازگی از داروهای آنالژزیک استفاده نکرده اند، انجام خواهد شد. بر روی کلیه بیماران انتخاب شده بر اساس ملاکهای ورود و خروج به طرح، در اتاق عمل بعد از وصل مانیتورینگ NIBP و پالس اکسی متر، فشار خون و تعداد ضربان قلب مشخص و ثبت میشود. بیماران بطور کاملا تصادفی با روش Block Randomization به دو گروه رویوآکائین و ترکیب رویوآکائین و کتورولاک تقسیم میشوند. پیامد اولیه شامل اندازه گیری میزان درد هنگام ورود به ریکاوری و ساعتهای 2، 4، 8، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل سنجیده میشود. پیامد ثانویه شامل اندازه گیری تهوع، استفراغ، آرام بخشی توسط پرسنل پرستاری آموزش دیده در ریکاوری و بخش ارزیابی میشود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013073014218N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/29, 2013-09-20

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی معصومشاهی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6270 4416 21 98+

### آدرس ایمیل

m-masoomshahi@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داخل مفصلی رویوآکائین به تنهایی و ترکیب رویوآکائین و کتورولاک در کنترل درد پس از اعمال جراحی آرتروسکوپی زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانهای حضرت رسول و فیروزگر در سالهای 91 و 92

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی استفاده همزمان داروهای ضد درد در کنترل درد

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی، محدوده سنی 15 تا 60 سال، ASA I-II، آرتروسکوپی زانو تحت بیهوشی عمومی معیارهای خروج: سابقه مصرف داروهای آنالژزی 24 ساعت قبل از جراحی، سابقه مشکلات خونریزی یا انعقادی در یکماه گذشته، نارسایی کبدی و کلیوی، کاردیوپولمونری شدید، کوآگولوپاتی، چاقی موربید ( $BMI < 30 \text{ kg/m}^2$ )، سابقه تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی، سابقه میگرن، سابقه بروز عوارض حین و پس از جراحی، بروز عوارضی که طی 24 ساعت پس از عمل نیاز به مداخله داشته

باشد، آلرژی شناخته شده، حساسیت یا کنتراندیکاسیون به داروهای آنالژزی اویپونید و نان اویپونید، حاملگی و شیردهی، سابقه سو مصرف الکل و مواد، عدم رضایت ورود به طرح

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان فدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/30, 2013-08-21

کد کمیته اخلاق

D/1086/130/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بعد از جراحی آرتروسکوپی

کد ICD-10

Z09.0 - Y4

توصیف کد ICD-10

Z09.0: Follow-up examination after surgery for other conditions. Y45.9: Analgesic, antipyretic and anti-inflammatory drug, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به ریکاوری و ساعتهای 2، 4، 8، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ملاک نمره دهی 0: Visual Analog Scale (VAS): بی درد، 1-3: خفیف، 4-7: متوسط، 8-10: شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ، آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به ریکاوری و ساعتهای 2، 4، 8، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ملاک ارزیابی تهوع و استفراغ به صورت بیان شفاهی که بیمار علائم خود را بصورت بدون تهوع و استفراغ/ تهوع/ یک تا دو بار تهوع و استفراغ/ تهوع و استفراغ بیش از دو بار - و نیز آرام بخشی بر اساس ملاک ارزیابی آرام بخشی Ramsay sedation scale ارزیابی خواهد شد به این صورت که: 1: اضطراب یا بیقراری و یا هر دو، 2: بیمار آرام و هوشیار است و همکاری میکند، 3: بیمار به دستورات جواب میدهد، 4: بیمار يك واکنش معمولی به محرك نشان میدهد، 5: بیمار به آهستگی به محرك واکنش نشان میدهد، 6: بیمار به محرك پاسخی نمیدهد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل 150 میلی گرم رویواکائین 5/0% بصورت محلول در سالین 9/0% در انتهای عمل جراحی آرتروسکوپی بصورت داخل مفصلی از طریق آرتروسکوپ تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله ترکیب 30 میلی گرم کتورولاک و 150 میلی گرم رویواکائین 5/0% بصورت محلول در سالین 9/0% در انتهای عمل جراحی آرتروسکوپی بصورت داخل مفصلی از طریق آرتروسکوپ تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول  
مهدی معصومشاهی (دستیار بیهوشی)  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

کد پستی  
تلفن  
6270 4416 21 98+  
فکس  
6772 5557 21 98+  
ایمیل  
m-masoomshahi@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی معصومشاهی (دستیار بیهوشی)  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرانک رختابناک  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2661 8894 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rkhtbnk@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی معصومشاهی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6270 4416 21 98+  
فکس  
6772 5557 21 98+  
ایمیل  
m-masoomshahi@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرانک رختابناک  
آدرس خیابان  
بیمارستان فیروزگر، گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
شهر  
تهران

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی معصومشاهی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان رسول اکرم، گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
شهر  
تهران

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز