

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بی دردی پس از عمل تزریق درون مفصلی سولفات منیزیم و بویواکاین با ترامادولو بویواکاین در جراحی های آرتروسکوپیک زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثر بی دردی پس از عمل تزریق درون مفصلی سولفات منیزیم و بویواکاین با ترامادولو و بویواکاین در جراحی های آرتروسکوپیک زانو طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی بالای 19 سال و کمتر از 65 سال ؛ (ASA I-II) . شرایط خروج از مطالعه: بیوپسی یا شستشوی ساده زانو ؛ مصرف کنندگان مزمن اپوئیدها یا ترامادول. روشها: 42 بیمار کاندید جراحی آرتروسکوپیک زانو به دو گروه 21 نفری تقسیم خواهند شد. گروه مداخله اول (T: 100): میلی گرم داروی ترامادول (50 میلی گرم بر میلی لیتر ampule, Tehran Chemie) همراه با (50 میلی گرم بویواکاین 0.25% (Bupivacaine-Mylan 0.5%, 20) میلی لیتر در هر ویال (Mylan, France) به طوری که حجم نهایی محلول با نرمال سالین به 20 میلی لیتر رسانده می شود و در پایان عمل جراحی داخل مفصل بیمار تزریق می شود. گروه مداخله دوم (M: 2): (M گرم سولفات منیزیم (Magnesium Sulphat, 50%, 50 ml vial) همراه با (50 میلی گرم بویواکاین 0.25% به طوریکه حجم نهایی محلول با نرمال سالین به 20 میلی لیتر رسانده میشود و در پایان عمل داخل مفصل بیمار تزریق می شود. میانگین شدت درد (VAS) قبل از جراحی، در ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل، میزان مورفین مصرفی از طریق پمپ PCA وریدی و کلی، میزان بروز عوارض جانبی و همچنین میزان رضایت کلی بیمار از کیفیت بی دردی در بین گروهها مقایسه گردید.

#### نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی پس از عمل تزریق درون مفصلی سولفات منیزیم و بویواکاین با ترامادولو بویواکاین در جراحی های آرتروسکوپیک زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بی دردی پس از عمل تزریق درون مفصلی سولفات منیزیم و بویواکاین با ترامادولو و بویواکاین در جراحی های آرتروسکوپیک زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی بالای 19 سال و کمتر از 65 سال ؛ (ASA I-II) . شرایط خروج از مطالعه: بیوپسی یا شستشوی ساده زانو ؛ مصرف کنندگان مزمن اپوئیدها یا ترامادول.

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082719470N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 01-10-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 2017-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

## شهر

شیراز

## کد پستی

## تاریخ تایید

1396/02/01, 2017-04-21

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.28

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

ارتروز زانو

## کد ICD-10

M17

## توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درجه درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی ، در ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل

## 2

## شرح متغیر پیامد

میزان مورفین مصرفی از طریق پمپ PCA وریدی و کل مورفین

مصرفی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از عمل در زمان های 2، 4، 6، 8، 12، 16، 20

و 24

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## 3

## شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض جانبی دارو های بی دردی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از عمل در زمان های 2، 4، 6، 8، 12، 16، 20

و 24

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان عمل و در بخش

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول (100): (T میلی گرم داروی ترامادول (50 mg/ml

(ampule, Tehran Chemie Pharmaceutical, Tehran, Iran

همراه با ( 50 میلی گرم ) بویبوکائین 25/0% (Bupivacaine-Mylan

0.5%, 20 ml vial, Mylan, France) به طوری که حجم نهایی

محلول با نرمال سالین به 20 میلی لیتر رسانده می شود و در پایان

عمل جراحی داخل مفصل بیماران تزریق می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم(2) : (M گرم سولفات منیزوم (Magnesium

Sulphat, 50%, 50 ml vial, Pasteur Institute of Iran,

(Tehran, Iran) همراه با ( 50 میلی گرم ) بویبوکائین 25/0% به

طوری که حجم نهایی محلول با نرمال سالین به 20 میلی لیتر رسانده

میشود و در پایان عمل داخل مفصل بیماران تزریق می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول

افشین زارعی

آدرس خیابان

بولوار چمران ، بیمارستان چمران

شهر

شیراز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا غفاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ پیوند اعضا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

sighafari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان انگلیسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم، مرکز

تحقیقات بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

افشین زارعی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی/پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی