

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر تزریق موضعی دکزمدتومیدین بر درد بعد از عمل در جراحی تعویض کامل مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

داروهای متنوعی بصورت داخل مفصلی برای بی دردی بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو مورد استفاده قرار گرفته است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر بی دردی دکزمدتومیدین داخل مفصلی بعد از تعویض مفصل زانو است.

طراحی

24 بیمار که تحت عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو قرار می گرفتند، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مطالعه 1 میکروگرم برای هر کیلو گرم وزن بدن دکزمدتومیدین و سالین ایزوتونیک و گروه کنترل 25 میلی لیتر سالین ایزوتونیک به تنهایی دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سو کور تصادفی شده در اتاق عمل (C) بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. سرنگهای مورد استفاده 5 میلی لیتری بوده و جراح از محتوای آن اطلاع نخواهد داشت. سرنگ های حاوی دارو و دارونما در دو گروه A و B از قبل توسط فرد دیگری آماده و برچسب زده خواهد شد، که 12 سرنگ حاوی دارو و 12 سرنگ حاوی سالین بوده و به صورت تصادفی بعد از جایگذاری در باکس به صورت رندوم یک سرنگ با هر برچسبی از باکس خارج شده و به بیمار تزریق خواهد گردید که بدون اطلاع محقق و بیمار بوده و بعد از تکمیل کل پرسشنامه ها به اطلاع محقق خواهد رسید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با کلاس یک تا سه انجمن بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی با بی حسی نخاعی شرایط عدم ورود: بیماری قلبی عروقی، بیماری نوروپاتی، جراحی قبلی در زانو، دفورمیتی مادرزادی در اندام تحت درمان، حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه، آرتروپلاستی برای رپویژن

گروه های مداخله

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر بی دردی دکزمدتومیدین داخل مفصلی بعد از آرتروپلاستی کامل زانو است. گروه مطالعه 1 میکروگرم برای هر کیلو گرم وزن بدن دکزمدتومیدین و سالین ایزوتونیک و گروه کنترل 25 میلی لیتر سالین ایزوتونیک به تنهایی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره درد بعد از عمل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2018, 1396/10/15
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2018, 1396/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-01-2018, 1396/10/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی دکزمدتومیدین بر درد بعد از عمل در جراحی تعویض کامل مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر تزریق موضعی دگزامتومیدین بر درد بعد از عمل در بیماران با جراحی تعویض کامل مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس یک تا سه انجمن بیهوشی آمریکا؛ اعمال جراحی با بی حسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی عروقی، بیماری نوروپاتیک، جراحی قبلی در زانو، دفورمیتی مادرزادی در اندام تحت درمان، حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه، آرتروپلاستی برای ریویژن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سرنگهای مورد استفاده 5 میلی لیتری بوده و جراح از محتوای آن اطلاع نخواهد داشت. سرنگ های حاوی دارو و دارونما در دو گروه A و B از قبل توسط فرد دیگری آماده و برجسب زده خواهد شد، که 12 سرنگ حاوی دارو و 12 سرنگ حاوی سالیین بوده و به صورت تصادفی بعد از جایگذاری در باکس به صورت رندوم یک سرنگ با هر برجسیبی از باکس خارج شده و به بیمار تزریق خواهد گردید که بدون اطلاع محقق و بیمار بوده و بعد از تکمیل کل پرسشنامه ها به اطلاع محقق خواهد رسید

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
19-04-2017, ۳۰/۰۱/۱۳۹۶

کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1396.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

G90.529

توصیف کد ICD-10

Complex regional pain syndrome I of unspecified lower limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین میزان نیاز به داروی ضد درد برای کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

اولین زمان درخواست دارو برای کنترل درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از عمل تا 12 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقدار خون موجود در درن هموواک در 24 ساعت تعیین شده و مقدار هموگلوبین بیماران بعد از عمل می باشد.

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب در بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی دیداری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مطالعه 1 میکروگرم برای هر کیلو گرم وزن بدن
دگرم‌دو میدین دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 25 میلی لیتر سالین ایزوتونیک به تنهایی دریافت خواهند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل C

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع، متخصص بیهوشی، دانشیار

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
9931 3346 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

44332234897 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
44332234897 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در ابتدای طرح عدم انتشار داده‌ها تصویب شده است.
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

نام کامل فرد مسوول
شه‌ریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
44332234897 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شه‌ریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص