

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تزریق پیشگیرانه مخلوط دارویی، اطراف مفصل، برای اداره درد بعد از عمل آرتروپلاستی کامل زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر تزریق پیشگیرانه اطراف مفصلی داروهای ضد درد برای کنترل درد پس از عمل و عملکرد زانو پس از آرتروپلاستی کامل زانو. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: افراد واجد شرایط بین 30 تا 80 ساله که به علت استئوآرتریت (آرتروز) مفصل زانو جهت انجام تعویض کامل مفصل زانو برنامه ریزی شده بودند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: آرتروز مفصل زانو که نیازمند به تعویض کامل مفصل. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه آلرژی به داروها؛ سوء استفاده کننده از الکل و مواد مخدر دیگر؛ آرتریت های التهابی؛ جراحی های عمده قبلی در مفصل همان زانو؛ نیاز به آرتروپلاستی دو طرفه کامل زانو؛ عدم تمایل بیمار برای پیگیری. حجم نمونه: 120 نفر از افراد واجد شرایط که به 2 گروه 60 نفری (مداخله و کنترل) تقسیم شدند. مداخله مورد مطالعه: تزریق کوکتل (مخلوط دارویی) قبل از عمل. گروه مداخله: تزریق اطراف مفصلی کوکتل شامل بویواکائین هیدروکلراید 0/5% به میزان 50 میلی گرم، مورفین سولفات به میزان 10 میلی گرم، اپینفرین (1:1000) به میزان 300 میکروگرم، کتورولاک به میزان 50 میلی گرم که این مخلوط با محلول کلرید سدیم 0/9% به 100 میلی لیتر رسانده شدند. گروه کنترل: تزریق اطراف مفصلی محلول اپینفرین (1:1000) که این مخلوط با محلول کلرید سدیم 0/9% به 100 میلی لیتر رسانده شد. زمان مداخله: 15 دقیقه قبل از عمل. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: پیامد اولیه: شدت درد. پیامدهای ثانویه: عملکرد مفصل زانو.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد بدیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4568 3264 31 98+

آدرس ایمیل

s_badieei@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/10, 2014-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/09, 2015-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق پیشگیرانه مخلوط دارویی، اطراف مفصل، برای اداره درد بعد از عمل آرتروپلاستی کامل زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق پیشگیری کننده شامل برخی داروهای تسکین دهنده درد، در اطراف مفصل زانو برای کنترل درد پس از جراحی جایگزینی کامل مفصل زانو.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به آرتروز که برای آرتروپلاستی کامل زانو یک طرفه اولیه برنامه ریزی شده بود. معیارهای خروج: شاخص توده بدن (BMI) بالاتر از 40؛ سابقه آلرژی به داروها؛ سوء

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TKA: Total knee arthroplasty, KSS: Knee Society Score, VAS: Visual Analog Scale

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073129132N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/03, 24-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/03, 2016-08-24

استفاده کننده شناخته شده از الکل و مواد مخدر دیگر؛ آرتروز های التهابی؛ جراحی های عمده قبلی در مفصل همان زانو؛ کسانی که برای آرتروپلاستی دو طرفه کامل زانو برنامه ریزی شده اند؛ بیمارانی که برای پیگیری تمایلی نشان نمی دهد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

1393/07/29, 2014-10-21

کد کمیته اخلاق

394048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

2

شرح

شدت درد پس از آرتروپلاستی کامل زانو

کد ICD-10

T84.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of internal orthopaedic prosthetic devices, implants and grafts

3

شرح

آرتروپلاستی کامل زانو

کد ICD-10

Z96.8

توصیف کد ICD-10

Presence of other specified functional implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت، 48 ساعت و 6 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره مقیاس دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره انجمن زانو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نام مداخله: تزریق پیشگیرانه مخلوط دارویی، اطراف مفصل توصیف مداخله: تزریق اطراف مفصلی مخلوط دارویی شامل بویوکائین هیدروکلراید 0/5 % به میزان 50 میلی گرم، مورفین سولفات به میزان 10 میلی گرم، اپینفرین (1:1000) به میزان 300 میکروگرم، کنتورولاک به میزان 50 میلی گرم که این مخلوط با محلول کلرید سدیم 0/9 % به 100 میلی لیتر رسانده می شود (15 دقیقه قبل از عمل).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نام مداخله: تزریق اطراف مفصلی داروی معمول توصیف مداخله: تزریق اطراف مفصلی محلول اپی نفرین (1:1000) که در 0/9 % کلرید سدیم نیز رقیق شده است تا در مجموع 100 میلی لیتر

(15 دقیقه قبل از عمل).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی-درمانی آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد رفاع

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا وکیلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی.

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

394048

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سجاد بدیعی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی عمومی، پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابوالحسن اصفهانی، کوچه شاه سید علی، کوچه شهید

سلطانی، بن بست آریا، پلاک 73، واحد 4.

شهر

اصفهان

کد پستی

8153976191

تلفن

4568 3264 31 98+

فکس

ایمیل

s_badie@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سجاد بدیعی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی عمومی، پژوهشگر.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابوالحسن اصفهانی، کوچه شاه سید علی، کوچه شهید

سلطانی، بن بست آریا، پلاک 73، واحد 4.

شهر

اصفهان

کد پستی

8153976191

تلفن

4568 3264 31 98+

فکس

ایمیل

s_badie@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سجاد بدیعی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی عمومی، پژوهشگر.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابوالحسن اصفهانی، کوچه شاه سید علی، کوچه شهید

سلطانی، بن بست آریا، پلاک 73، واحد 4.

شهر

اصفهان

کد پستی

8153976191

تلفن

4568 3264 31 98+

فکس

ایمیل

s_badie@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی