

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه اثر اکسی کدون خوراکی و بلوک عصب صافن در کنترل درد حاد بعد از عمل بیماران تحت جراحی تعویض مفصل زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر اکسی کدون خوراکی و بلوک عصب صافن در کنترل درد حاد بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو

#### طراحی

آینده نگر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه اول دو ساعت قبل از عمل و هر شش ساعت بعد از عمل در صورت درخواست بیمار و وجود درد از داروی اکسی کدون به صورت خوراکی به میزان 5 میلیگرم استفاده میشود. در گروه دوم تحت گاید سونوگرافی بلوک عصب صافن با 16 سی سی بویپواکابین نیم درصد باضافه اپینفرین با غلظت یک دویست هزارم قبل از شروع عمل جراحی انجام میشود. محل مطالعه: بیمارستان بقیه ... اعظم تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود افراد به مطالعه: 1- سن بین 15 تا 75 سال 2- کاندید عمل جراحی تعویض مفصل زانو و 3- کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا (بیماران سالم یا با بیماری زمینه ای خفیف و کنترل شده میباشد) که بعد از گرفتن رضایت آگاهانه و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- عمل جراحی قبلی تعویض مفصل همان زانو، 2- عمل جراحی دوطرفه، 3- اختلال کارکرد کلیه یا کبد 4- سابقه حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا بی حس کننده موضعی 5- سابقه اعتیاد به مواد مخدر 6- سابقه مصرف دارو به طور مزمن جهت کنترل درد 7- سابقه بیماری قلبی عروقی یا تنفسی شدید 8- سابقه بیماری نورو لوژیک با درگیری اندام تحتانی 9- سابقه وجود زخم گوارشی 10- عدم موفقیت بلوک

#### گروه های مداخله

در یک گروه از داروی اکسی کدون خوراکی و در گروه دیگر از بلوک عصب صافن تحت راهنمایی سونوگرافی جهت کنترل درد بعد از عمل استفاده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از عمل بر اساس معیار دیداری سنجش درد و عوارض هر روش مثل تهوع ، استفراغ و افت فشار خون در زمانهای 2و6و12و24 ساعت بعد از پایان عمل مورد بررسی قرار میگردد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170826035905N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادرعلی ناظمیان یزدی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیر اعلم/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3621 8830 21 98+

آدرس ایمیل

nnazemian@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اکسی کدون خوراکی و بلوک عصب صافن در کنترل درد حاد بعد از عمل بیماران تحت جراحی تعویض مفصل زانو

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اکسی کدون خوراکی و بلوک عصب صافن در جراحی  
تعویض مفصل زانو  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 15 تا 75 سال کاندید عمل جراحی تعویض مفصل زانو کلاس  
یک و دو طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (یعنی بیماران سالم یا با  
بیماری زمینه ای خفیف و کنترل شده)

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

عمل جراحی قبلی تعویض مفصل همان زانو عمل جراحی دوطرفه  
اختلال کارکرد کلیه یا کبد سابقه حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر  
استروئیدی یابی حس کننده موضعی سابقه اعتیاد به مواد مخدر سابقه  
مصرف دارو به طور مزمن جهت کنترل درد سابقه بیماری قلبی  
عروقی یا تنفسی شدید سابقه بیماری نورو لوژیک با درگیری اندام  
تحتانی سابقه وجود زخم گوارشی عدم موفقیت بلوک

## سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد از گروه‌های مطالعه بدون اطلاع است. فرد

محقق در ارزیابی پیامدهای مداخله بدون اطلاع است.

## دارو نما

ندارد

## 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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

بقیه الله

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، ... خ ملاصدرا

### شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1 435793666

## تاریخ تایید

1394/12/24, 2016-03-14

## کد کمیته اخلاق

ir.bmsu.rec.1394.248

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیهوشی موضعی و مدیریت درد

#### کد ICD-10

R52.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر رتبه ای: کم (0-1) متوسط (2-3) شدید (بیش از 3 مرتبه)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خواب‌الودگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر رتبه ای: کم (0-1) متوسط (2-3) شدید (بیش از 3 مرتبه)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول اکسی کدون خوراکی با دوز 5 میلی‌گرم دو ساعت قبل

شروع عمل و هر 6 ساعت بعد از عمل در صورت درخواست بیمار و

وجود درد تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه دوم بلوک عصب صافن در ناحیه کانال اداکتور زیر گاید سونوگرافی با تزریق 16 سی سی بویی واکاین نیم درصد به همراه اپینفرین (1:200000) انجام میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله اعظم تهران

نام کامل فرد مسوول

نادر علی ناظمیان یزدی

آدرس خیابان

بولوار ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435793666

تلفن

3766 8805 21 98+

ایمیل

drnazemian@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله .مرکز تحقیقات تروما

نام کامل فرد مسوول

نادر علی ناظمیان یزدی

آدرس خیابان

بولوار ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435793666

تلفن

3766 8805 21 98+

ایمیل

drnazemian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بقیه الله .مرکز تحقیقات تروما

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادر علی ناظمیان یزدی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

0269 6676 21 98+

فکس

ایمیل

drnazemian@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیر اعلم/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادر علی ناظمیان یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت درد

آدرس خیابان

تهران .خ سعدی .بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1589857541

تلفن

3621 8830 21 98+

فکس

4805 6670 21 98+

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امیر اعلم/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادرعلی ناظمیان یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت درد

آدرس خیابان

تهران، خ سعدی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1589857541

تلفن

3621 8830 21 98+

فکس

4805 6670 21 98+

ایمیل

Drnnazemian@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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