

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی تاثیر تزریق اینترآرتیکولار سولفات منیزیم بر میزان درد بعد از عمل ارتروسکوپی زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که پس از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه در بیماران کاندید عمل جراح ترمیم لیگامان صلیبی قدامی زانو به روش آرتروسکوپی انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. الف) بییهوشی و روش جراحی برای تمام بیماران یکسان است. در پایان عمل در گروه مورد مطالعه 1 گرم سولفات منیزیم در 10 میلی لیتر نرمال سالین و در گروه پلاسبو 10 میلی لیتر نرمال سالین در فضای مفصل زانو تزریق می شود. میزان درد بیمار در ساعتهای 1، 2، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل براساس VAS مورد ارزیابی قرار میگیرد و در پرسشنامه ثبت می شود. همچنین میزان مصرف مخدر در 24 ساعت بعد از عمل و زمان اولین تجویز داروی ضد درد برای بیمار (در صورت  $VAS > 4$ ) نیز در پرسشنامه ثبت می گردد. عوارض داروی مورد مطالعه (منیزیم) شامل فلاشینگ، هیپوتانسیون و برادی کاردی در 24 ساعت ارزیابی و ثبت میشود

آدرس ایمیل  
drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
10-03-2012, 1390/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
10-09-2012, 1391/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201204092963N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2012, 1391/02/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر تزریق اینترآرتیکولار سولفات منیزیم بر میزان درد بعد از  
عمل ارتروسکوپی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلی سولفات منیزیم بر میزان درد بعد از  
عمل جراحی زانو  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران کلاس I, II ASA کاندید عمل  
ACL زانو به روش آرتروسکوپی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران  
جوانتر از 18 سال، بیمارانی که در حال مصرف اپیوید، ترامادول و  
NSAID هستند و بیمارانی که تحت یک پروسیجر تشخیصی ساده و  
بیوپسی قرار میگیرند.

سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2012, 1391/02/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**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**  
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**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**آدرس خیابان**  
میدان باهنر

**شهر**

یزد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1390/12/17, 2012-03-07

**کد کمیته اخلاق**

159135

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد زانو

**کد ICD-10**

M79.6

**توصیف کد ICD-10**

Pain in limb

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1، 2، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

(visual analog scale (VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف مخدر در بخش توسط بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم مرفین

**2**

**شرح متغیر پیامد**

زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال بیمار

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

یک گرم سولفات منیزیم در 10 میلی لیتر نرمال سالین در انتهای

عمل در فضای مفصل زانو تزریق می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

10 میلی لیتر نرمال سالین در انتهای عمل در فضای مفصل زانو تزریق

می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید صدوقی

**نام کامل فرد مسؤول**

شکوفه بهداد

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید صدوقی

**شهر**

یزد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن مظفری  
آدرس خیابان  
میدان باهنر  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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 شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4101 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد