

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه عملکرد بیمار و کنترل درد پس از عمل و کنترل خونریزی در بیماران تحت تعویض مفصل زانو در دو گروه تزریق داخل مفصل و به کار بردن کاتتر اپی دورال پس از عمل در بیماران تحت بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی تزریق داخل مفصلی و استفاده از پمپ درد در بیمارانی که تحت تعویض مفصل با بیهوشی اسپینال قرار گرفته اند

طراحی

تصادفی سازی با کامپیوتر

نحوه و محل انجام مطالعه

دوسویه کور محل انجام بیمارستان طالقانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم ورود: صلاح تعویض مفصل زانو قبلی تعویض مفصل زانو دو طرفه بیماری های عروقی و بافت همبند بیماری های نوروواسکولار بیماری های خونی اختلالات انعقادی ورود: 50 تا 85 سال سن با درد زانو به درمان غیر جراحی جواب نداده باشد

گروه های مداخله

تزریق داخل مفصلی کوکتل دارویی پمپ درد

متغیرهای پیامد اصلی

رنج زانو خونریزی بعد عمل SLR درد

7215 337 912 98+

آدرس ایمیل

arashsajadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۵, 2018-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عملکرد بیمار و کنترل درد پس از عمل و کنترل خونریزی در بیماران تحت تعویض مفصل زانو در دو گروه تزریق داخل مفصل و به کار بردن کاتتر اپی دورال پس از عمل در بیماران تحت بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عملکرد بیمار و کنترل درد پس از عمل و کنترل خونریزی در بیماران تحت تعویض مفصل زانو در دو گروه تزریق داخل مفصل و به کار بردن کاتتر اپی دورال پس از عمل در بیماران تحت بی حسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

50 تا 85 سال سن با درد زانو به درمان غیر جراحی جواب نداده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اصلاح تعویض مفصل زانو قبلی تعویض مفصل زانو دو طرفه بیماری های عروقی و بافت همبند بیماری های نوروواسکولار بیماری های خونی اختلالات انعقادی

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170807035554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 27-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 27-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 50 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با کامپیوتر واحد تصادفی سازی: فردی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها با اطلاع قبلی به صورت تصادفی در دو گروه قرار

میگیرند همچنین فرد ارزیابی کننده اطلاعی ندارد که هر کدام در کدام

گروه قرار گرفته اند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1397/02/26, 2018-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استیوآرتریت

ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of Knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنج زانو خونریزی بعد عمل SLR درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز و 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS-Score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل مفصل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آرش سجادی

آدرس خیابان

خ یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

arashsajadi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرش سجادی

آدرس خیابان

خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خ یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
0311 23 98+
ایمیل
arashsajadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
arashsajadi@sbmu.ac.ir
ایمیل
arashsajadi@sbmu.ac.ir

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

1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
arashsajadi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خ یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
0311 23 98+
ایمیل
arashsajadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش سجادی
موقعیت شغلی
استادیار