پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر اضافه کردن کورتیکواستروییید در تزریق کوکتل اطراف مفصلی به منظور کاهش درد بعد از تعویض مفصل هیپ و زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر کورتیکواستروییید در کاهش درد در تزریق اطراف مفصل بعد از تعویض مفصل زانو و هیپ
طراحی
کار ازمایی بالینی ، با گروه های موازی، تصادفی شده به وسیله دادن شماره های فرد و زوج
نحوه و محل انجام مطالعه
42 مورد تعویض مفصل هیپ و ۴۲ مورد تعویض مفصل زانو وارد مطالعه شدند.بیماران در هر گروه به صورت تصادفی به دو گروه A (کوکتل + کورتیکو استروییید) و گروه B (کوکتل به تنهایی) تقسیم می شوند.یک روز قبل از عمل درد با معیار دیداری سنجش درد بررسی می شود. سپس درد در 4مرحله(،۱۲،۲۴،۴۸،۷۲ ساعت بعد از عمل) برای تعویض مفصل هیپ و زانو بررسی می شود.،بررسی میزان دامنه حرکت و توانایی بالا اوردن ساق پا برای تعویض مفصل زانو بررسی می شود.مطالعه در بیمارستان شفایحیاییان انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود انجام تعویض مفصل زانو و هیپ .شرط عدم ورود داشتن دیابت.بیماریهای ایمونوساپرسیو.و معتادان تزریقی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : شامل بیمارانی که در حین جراحی (تعویض مفصل هیپ یا زانو) در کوکتل تزریق اطراف مفصلی انها کورتیکواستروییید به کار فته است گروه کنترل : شامل بیمارانی که در حین جراحی (تعویض مفصل هیپ یا زانو)در کوکتل تزریق اطراف مفصلی کورتیکواستروییید به کار نرفته است
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ توانایی بالا آوردن ساق پا؛ میزان دامنه حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161121031003N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-05, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کاوه قرنی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3354 2000
آدرس ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-30, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-29, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اضافه کردن کورتیکواستروییید در تزریق کوکتل اطراف مفصلی به منظور کاهش درد بعد از تعویض مفصل هیپ و زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرتزریق کورتون در کاهش درد بعد از تعویض مفصل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که قرار است تحت تعویض مفصل زانو یا هیپ قرار گیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت بیماریهای اختلالات ایمنی معتادان تزریقی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که در لیست انتظار اتاق عمل هستند در دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند.بیماران از شماره 1 تا 42 جهت تعویض مفصل زانو و همچنین از شماره 1 تا 42 جهت تعویض مفصل هیپ شماره گذاری می شوند.با استفاده از نرم افزار Excel به صورت تصادفی21 عدد در هر گروه انتخاب می شود و این اعداد تحت تزریق با کورتون قرار می گیرند و سایر اعداد تحت تزریق بدون کورتون قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ما به بیماران توضیح می دهیم که می خواهیم در حین عمل اطراف مفصل لگن یا زانوی شما یک کوکتل تزریق کنیم اما انها در مورد جزییات کوکتل که ما می خواهیم استفاده کنیم اطلاعاتی نداشتند.محققی که درد بعد از عمل و سایر کرایتریا را بررسی می کند باید نسبت به نوع کوکتل استفاده شده کور باشد.
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
مجاهدین خلق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی اثر کورتیکواستروییید در تزریق اطراف مفصلی بعد از تعویض مفصل زانو یا هیپ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ،۱۲ ساعت بعد از عمل ،۲۴ ساعت بعد از عمل ، ۴۸ ساعت و ۷۲ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بااستفاده از فرم سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
توانایی بالا اوردن اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۲ ساعت بعد از عمل تعوض مفصل زانو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار درخواست می شود که اندام تحتانی خود را به صورت مستقیم بالا بیاورد

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نقاله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی که در حین جراحی (تعویض مفصل هیپ یا زانو)در کوکتل تزریق اطراف مفصلی کورتیکواستروییید به کار نرفته است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل بیمارانی که در حین جراحی (تعویض مفصل هیپ یا زانو) در کوکتل تزریق اطراف مفصلی انها کورتیکواستروییید(40 میلی گرم دپومدرول شرکت فایزر) به کار فته است

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیاییان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل باقری فرد
آدرس خیابان
میدان بهارستان .خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3354 2005
ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاوه قرنی زاده
آدرس خیابان
میدان بهارستان خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3354 2005
ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
کاوه قرنی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان بهارستان,خیابان مجاهدین اسلام ،بیمارستان شفایحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3354 2005
ایمیل
gharanizadeh.K@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاوه قرنی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان بهارستان ،خیابان مجاهدین اسلام ،بیمارستان شفایحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3354 2005
ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاوه قرنی زاده
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان بهارستان ،خیابان مجاهدین اسلام ،بیمارستان شفا یحیاییان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3354 2005
ایمیل
gharanizadeh.k@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
میزان درد هر مریض در هر مقطعی از مطالعه و توانایی یا عدم توانایی SLR و میزان دامنه حرکت در غالب برنامه SPSS در اختیارتان قرار می گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از جمع اوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی نیاز ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه بیمارستان شفایحیا ییان..میدان بهارستان ،خیابان مجاهدین اسلام ، بیمارستان شفا یحیاییان ادرس ایمیل :khorrami.am@gmail.com ادرس ایمیل :gharanizadeh.k@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ادرس های مربوطه ایمیل می زند یا با مراجعه به کتابخانه بیمارستان شفا یحیاییان پایان نامه دکتر امیر محسن خرمی را طلب می کند
سایر توضیحات