

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر کورتیکواستروئید در کاهش درد در تزریق اطراف مفصل بعد از تعویض مفصل زانو و هیپ

#### طراحی

کارآزمایی 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 42 مورد تعویض مفصل زانو وارد مطالعه شدند. بیماران در هر گروه به صورت تصادفی به دو گروه A (کوکتل + کورتیکواستروئید) 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 4 مرحله (۱۲، ۲۴، ۴۸، ۷۲ ساعت بعد از عمل) برای تعویض مفصل هیپ و زانو بررسی می شود. بررسی میزان دامنه حرکت و توانایی بالا آوردن ساق پا برای تعویض مفصل زانو بررسی می شود. مطالعه در بیمارستان شفاپایان انجام می شود.

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

شرط ورود انجام تعویض مفصل زانو و هیپ، شرط عدم ورود داشتن دیابت، بیماریهای ایمنوساپرسیو و معتادان تزریقی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل بیمارانی که در حین جراحی (تعویض مفصل هیپ یا زانو) در کوکتل تزریق اطراف مفصلی آنها کورتیکواستروئید به کار رفته است گروه کنترل: شامل بیمارانی که در حین جراحی (تعویض مفصل هیپ یا زانو) در کوکتل تزریق اطراف مفصلی کورتیکواستروئید 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: 05-04-2019, 1398/01/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2019, 1398/01/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/01/16, 2019-04-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کاوه قرنی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2000 3354 21 98+

##### آدرس ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/10, 2018-12-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/10, 2019-03-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/10/08, 2017-12-29

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/30, 2018-09-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار 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 می‌شوند. بیماران از شماره 1 تا 42 جهت تعویض مفصل زانو و همچنین از شماره 1 تا 42 جهت تعویض مفصل هیپ شماره گذاری می‌شوند. با استفاده از نرم افزار EXCEL به صورت تصادفی 21 عدد در هر گروه انتخاب می‌شود و این اعداد تحت تزریق با کورتون قرار می‌گیرند و سایر اعداد تحت تزریق بدون کورتون قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ما به بیماران توضیح می‌دهیم که می‌خواهیم در حین عمل اطراف مفصل لگن یا زانوی شما یک کوکتل تزریق کنیم اما آنها در مورد جزئیات کوکتل که ما می‌خواهیم استفاده کنیم اطلاعاتی نداشتند. محقق که درد بعد از عمل و سایر کرایتریها را بررسی می‌کند 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

1397/10/04, 2018-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.124

1

شرح

بررسی اثر کورتیکواستروئید 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

با استفاده از فرم سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

توانایی بالا آوردن اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۲ ساعت بعد از عمل تعویض مفصل زانو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار درخواست می‌شود 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 مقاله

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 کورتیکواستروئید 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 آنها کورتیکواستروئید(40

میلی گرم دیومدرول شرکت فایزر) به کار فته است

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیایان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل باقری فرد

آدرس خیابان

میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2005 3354 21 98+

ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

### 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

ارتویدی

آدرس خیابان

میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2005 3354 21 98+

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

2005 3354 21 98+

ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

### 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

ارتویدی

آدرس خیابان

میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2005 3354 21 98+

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## فرد مسوول به روز 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  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحییان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2005 3354 21 98+  
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)  
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 اختیاران 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 شفا یحیا بیان..میدان بهارستان، خیابان مجاهدین  
اسلام، بیمارستان شفا یحییان ادرس ایمیل  
khorrani.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 یحییان پایان نامه دکتر امیر محسن خرمی را طلب می کند  
سایر توضیحات