

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش اپیدورال مداوم و بلوک پاراوتربرال مداوم بر درد پس از جراحی آرتروپلاستی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای نقش روش اپیدورال مداوم و پاراوتربرال مداوم در
بی دردی بعد از جراحی آرتروپلاستی زانو

طراحی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (۱۹=تعداد) اپیدورال مداوم و
بلوک پاراوتربرال مداوم تقسیم شدند. بیماران به طور کامل تصادفی با
روش بلوک های تصادفی بصورت بلوکهای چهارتایی و دوسویه کور به
دو گروه دریافت کننده اپیدورال مداوم و دریافت کننده بلوک
پاراوتربرال مداوم تقسیم شدند. (با استفاده از جدول اعداد تصادفی و
بلوکهای چهارتایی حالات زیر بدست آمد که در آن افراد
گروه (۱) اپیدورال مداوم دریافت کردند و افراد گروه (بی) بلوک
پاراوتربرال مداوم دریافت کردند که با کنار هم گذاشتن بلوکهای
چهارتایی حالاتی پیش می آید که کاملاً تصادفی بوده و به طور رندم
بیماران تقسیم شدند. جهت کورسازی و پنهان سازی نمونه ها برای هر
یک از بیماران کد مخصوصی در داخل پاکت سربسته نوشته شده که
فقط قبل از اقدام به بیهوش کردن بیمار و تنها توسط فرد محقق و به
طور کاملاً محرمانه اقدام به باز کردن پاکت نموده و از گروه بیمار
مطلع شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ریکاوری اتاق عمل جنرال بیمارستان رسول. در هر دو گروه تزریق ۱۵
میلیگرم بویواکاین ۰/۲۵ درصد در فضای L2/3 انجام و کاتتر اپیدورال
و پاراوتربرال در گروههای مربوطه کارگذاری شد و نهایتاً بمپ درد به
کاتتر متصل شد. جهت کورسازی و پنهان سازی نمونه ها برای هر یک از
بیماران کد مخصوصی در داخل پاکت سربسته نوشته شده که فقط
قبل از اقدام به بیهوش کردن بیمار و تنها توسط فرد محقق و به طور
کاملاً محرمانه اقدام به باز کردن پاکت نموده و از گروه بیمار مطلع
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سطح فیزیکی یک و دو، سن ۴۰ تا ۷۰ سال. رضایت شرکت در
مطالعه عدم ورود: حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در
مطالعه. شاخص توده بدنی بزرگتر از ۴۰. بیماری کبدی و قلبی شدید.
اعتیاد یا مصرف طولانی ضد درد

گروههای مداخله

اثر بخشی بلوک پاراوتربرال مداوم که به منظور کاهش درد بعد از
جراحی زانو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در وضعیت استاتیک و داینامیک، قابلیت تحرک، قدرت
عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191013045095N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۹, 10-09-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۹, 10-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6943 4461 21 98+

آدرس ایمیل

sarazamaniaa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/28, 2019-05-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/28, 2020-01-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1398/06/01, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1399/06/01, 2020-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/08/01, 2020-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش اپیدورال مداوم و بلوک پاراوتربرال مداوم بر درد پس از جراحی آرتروپلاستی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بلوک اپیدورال مداوم و بلوک پاراوتربرال مداوم بر درد پس از جراحی آرتروپلاستی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۴۰ تا ۷۰ سال دارا بودن سطح فیزیکی I یا II داشتن رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه شاخص توده بدنی بالاتر از ۴۰ بیماری کبدی و قلبی شدید اعتیاد یا مصرف طولانی ضد درد

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

حجم نمونه تحقق یافته: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (۱۹=تعداد) اپیدورال مداوم و بلوک پاراوتربرال مداوم تقسیم شدند. بیماران به طور کاملاً تصادفی با روش بلوک‌های تصادفی بصورت بلوک‌های چهارتایی و دو سو کور به دو گروه دریافت کننده اپیدورال مداوم و دریافت کننده بلوک پاراوتربرال مداوم تقسیم شدند. (با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بلوک‌های چهارتایی حالات زیر بدست آمد که در آن افراد گروه (A) اپیدورال مداوم دریافت کردند و افراد گروه (B) بلوک پاراوتربرال مداوم دریافت کردند که با کنار هم گذاشتن بلوک‌های چهارتایی حالاتی پیش می‌آید که کاملاً تصادفی بوده و به طور رندم بیماران تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی و پنهان سازی نمونه‌ها برای هر یک از بیماران کد مخصوصی در داخل پاکت سربسته نوشته شده که فقط قبل از اقدام به بیهوش کردن بیمار و تنها توسط فرد محقق و به طور کاملاً محرمانه اقدام به باز کردن پاکت نموده و از گروه بیمار مطلع شد.

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

سردار جنگل خیابان حیدری مقدم برج جام جم همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476661349

تاریخ تایید

1399/01/15, 2020-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های تحلیل برنده زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد به دنبال تغییرات مفصلی که منجر به جراحی و تعویض مفصل زانو می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام مداخله ۴ ساعت پس از اتمام مداخله ۸ ساعت پس از اتمام مداخله ۱۶ ساعت پس از اتمام مداخله ۲۴ ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با مقیاس VAS که توسط یک خط کش از مقیاس ۰ تا ۱۰ شماره گذاری شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سال

2

شرح متغیر پیامد

جنسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرد یا زن

3

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اعداد مختلف بر حسب کیلوگرم

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بیمار

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی می‌پیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بیمار

6

شرح متغیر پیامد

میزان می‌پیدین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دوز استفاده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بلوک اپیدورال در این کارآزمایی روش درمانی ماست که جهت کاهش درد بعد از جراحی تعویض مفصل زانو انجام گرفت. تجهیزات ما شامل مانیپولینگ اولیه، ست اپیدورال، سوزن شماره ۱۸، داروی مصرفی جهت ایجاد بی‌دردی هم به میزان ۱۰ الی ۱۵ سی سی بویپروکائین ۰.۲۵ درصد میباشد که بصورت اپیدورال تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بلوک پاراوترتال به عنوان روش درمانی در کاهش درد پس از جراحی مفصل زانو می‌باشد. تجهیزات ما مشابه گروه بلوک اپیدورال شامل مانیپولینگ اولیه، ست اپیدورال، سوزن شماره ۱۸، داروی مصرفی جهت ایجاد بی‌دردی هم به میزان ۱۰ الی ۱۵ سی سی بویپروکائین ۰.۲۵ درصد میباشد که بصورت پاراوترتال تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سارا زمانی

آدرس خیابان

سردار جنگل حیدری مقدم برج جام جم همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476661349

تلفن

7095 4461 21 98+

ایمیل

Sarazamaniaa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت . جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2675 8862 21 98+

ایمیل

iumspr@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا زمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردار جنگل . خیابان حیدری مقدم . برج جام جم همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476661349
تلفن
6943 4461 21 98+
ایمیل
Sarazamaniaa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا زمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردار جنگل . حیدری مقدم . برج جام جم همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476661349
تلفن
6943 4461 21 98+
ایمیل
Sarazamaniaa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا زمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردار جنگل . خیابان حیدری مقدم . برج جام جم همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476661349
تلفن
6943 4461 21 98+
ایمیل