پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (۱۹=تعداد) اپیدورال مداوم و بلوک پاراورتبرال مداوم تقسیم شدند. بیماران به طور کاملا تصادفي با روش بلوک های تصادفی بصورت بلوکهاي چهارتايي و دوسويه کور به دو گروه دریافت کننده اپیدورال مداوم و دریافت کننده بلوک پاراورتبرال مداوم تقسیم شدند.(با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بلوکهای چهارتایی حالات زیر بدست آمد که در آن افراد گروه(آ)اپیدورال مداوم دریافت کردند و افراد گروه(بی)بلوک پاراورتبرال مداوم دریافت کردند که با کنار هم گذاشتن بلوکهای چهارتایی حالاتی پیش می آید که کاملا 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 کاملا 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 هردو گروه تزریق ۱۵ میلیگرم بوپیواکایین ۰/۲۵ درصد در فضای L2/3 انجام و کاتتر اپیدورال و پاراورتبرال در گروههای مربوطه کارگذاری شد و نهایتا پمپ 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 کاملا 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

اثربخشی بلوک پاراورتبرال 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4461 6943

آدرس ایمیل

sarazamaniaa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر بلوک اپیدورال مداوم و بلوک پاراورتبرال 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 ا یا اا 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

فاز 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 پاراورتبرال مداوم تقسیم شدند. بیماران به طور کاملا تصادفي با روش بلوک های تصادفی بصورت بلوکهاي چهارتايي و دو سو کور به دو گروه دریافت کننده اپیدورال مداوم و دریافت کننده بلوک پاراورتبرال مداوم تقسیم شدند. (با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بلوکهای چهارتایی حالات زیر بدست آمد که در آن افراد گروه(آ)اپیدورال مداوم دریافت کردند و افراد گروه (بی) بلوک پاراورتبرال مداوم دریافت کردند که با کنار هم گذاشتن بلوکهای چهارتایی حالاتی پیش می آید که کاملا تصادفی بوده و به طور رندم بیماران تقسیم شدند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 کاملا 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
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
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 می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام مداخله ۴ساعت پس از اتمام مداخله ۸ساعت پس از اتمام مداخله ۱۶ساعت پس از اتمام مداخله ۲۴ساعت 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
۲۴ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بیمار

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مپریدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۲۴ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بیمار

6

شرح متغیر پیامد
میزان مپریدین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۲۴ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دوز استفاده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بلوک اپیدورال در این کارازمایی روش درمانی ماست که جهت کاهش درد بعد از جراحی تعویض مفصل زانو انجام گرفت.تجهیزات ما شامل مانیتورینگ اولیه،ست اپیدورال،سوزن شماره ۱۸،داروی مصرفی جهت ایجاد بی دردی هم به میزان ۱۰ الی ۱۵ سی سی بوپیواکایین ۰.۲۵ درصد میباشد که بصورت اپیدورال تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بلوک پاراورتبرال به عنوان روش درمانی در کاهش درد پس از جراحی مفصل زانو می باشد.تجهیزات ما مشابه گروه بلوک اپیدورال شامل مانیتورینگ اولیه،ست اپیدورال،سوزن شماره ۱۸،داروی مصرفی جهت ایجاد بی دردی هم به میزان ۱۰ الی ۱۵ سی سی بوپیواکایین ۰.۲۵ درصد میباشد که بصورت پاراورتبرال 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
+98 21 4461 7095
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
+98 21 8862 2675
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردار جنگل . خیابان حیدری مقدم . برج جام جم همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476661349
تلفن
+98 21 4461 6943
ایمیل
Sarazamaniaa@gmail.com

برنامه انتشار

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