

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی رمی فنتانیل بر درد پس از عمل جراحی آرتروسکوپی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش میزان درد و مدت زمان بستری بیماران تحت عمل آرتروسکوپی زانو از طریق تزریق داخل مفصلی رمی فنتانیل

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه دو سوپه کور که فاز کارآزمایی آن 3-2 می باشد و 60 بیمار کاندید آرتروسکوپی مینیسک زانو وارد مطالعه میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور که بین سال های 1398 تا 1400 در مراکز آموزشی، پژوهشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تعداد 60 بیمار مورد بررسی قرار می گیرند. افراد نامزد جراحی های زانو به روش آرتروسکوپی با ASA کلاس یک و دو بودند، وارد مطالعه می گردند. همچنین بیمارانی که معیارهای خروج مطالعه را داشتند از مطالعه خارج میگردند. سپس بیمارانی که معیار های ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول شامل بیمارانی است که رمی فنتانیل داخل مفصلی دریافت می کنند و گروه دوم (شاهد) شامل افرادی است که همان حجم نرمال سالین داخل مفصلی دریافت خواهند کرد. سپس پزشک بدون اطلاع از محلول مورد استفاده به بیمار تزریق خواهد کرد. سپس به بیماران گروه مورد مداخله رمی فنتانیل و گروه شاهد نرمال سالین داخل مفصلی در انتهای عمل جراحی تزریق خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : افرادی که جهت آرتروسکوپی مینیسک زانو پرسش نامه رضایت آگاهانه را تکمیل و کاندید جراحی آرتروسکوپی مینیسک زانو بر اساس طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو باشند . معیار عدم ورود به مطالعه: مصرف مواد مخدر استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در 24 ساعت قبل از عمل نروپاتی دیابت بیماریهای نروماسکولار افراد با سابقه عفونت و بدخیمی سابقه عمل زانو(بیمارانی که نیازمند هر نوع روش به جز مینیسکتومی آرتروسکوپی زانو) سابقه آلرژی دارویی مواردی که نیازمند دریافت مکرر اپیوئید در طول عمل جراحی بودند سابقه نارسایی کلیوی، اختلال عملکرد کبد، بیماری های ایسکمیک و درجه ای قلبی جراحی زانو عارضه دار فشار خون

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی رمی فنتانیل انجام خواهد شد. گروه کنترل: تزریق داخل مفصلی پلاسبو انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نسخه ی اولیه اشتباهاتی داشت و کامل نوشته نشده بود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191017045137N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا فراهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3858 3878

آدرس ایمیل

azitafarahi1398@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-11, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی رمی فنتانیل بر درد پس از عمل جراحی آرتروسکوپیک زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رمی فنتانیل بر درد پس از عمل جراحی آرتروسکوپیک زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی آرتروسکوپیک منیسک زانو طبقه بندی جامعه بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مواد مخدر استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در 48 ساعت قبل از عمل نروپاتی دیابت بیماریهای نروماسکولار افراد با سابقه عفونت و بدخیمی سابقه عمل زانو (بیمارانی که نیازمند هر نوع روش به جز منیسکتومی آرتروسکوپیک زانو) سابقه آلرژی دارویی سابقه نارسایی کلیه اختلال عملکرد کبدی بیماری های ایسکمیک یا درجه ای قلب بیمارانی که درخواست مکرر در طی جراحی میکنند بیماران با عمل جراحی عارضه دار همراه بودند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعاد تصادفی تولید شده کامپیوتری (سایت www.randomization.com)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوبه کور است که در آن افراد تحت مطالعه و تخصیص دهنده نمونه به گروه ها از نوع دارو مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان قائم (عج)، دفتر گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2019-07-09, 1398/04/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.614

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب منیسک زانو

کد ICD-10

S83.7

توصیف کد ICD-10

Injury to multiple structures of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 200 میکروگرم رمی فنتانیل با حجم 25 سی سی حل شده با نرمال سالین به صورت محلول در انتهای عمل جراحی توسط همکار ارتوپد که اطلاعی از نوع دارو ندارد تزریق خواهد گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 سی سی نرمال سالین داخل مفصلی در انتهای عمل جراحی تزریق خواهد گردید

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بیمارستان قائم (عج)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91766-99199
تلفن
 0000 3840 51 98+
ایمیل
 farahi.azita@gmail.com

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیپور
آدرس خیابان
 میدان تقی آباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91766-99199
تلفن
 0000 3840 51 98+
ایمیل
 Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 آریتا فراهی
موقعیت شغلی
 مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91766-99199
تلفن
 0000 3840 51 98+
ایمیل
 Farahi.azita@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محمد علیپور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان احمدآباد
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
 علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 Ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

3239 3845 51 98+

ایمیل

alipourm@mums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت مقاله تحقیقی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دانشجویان پزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات