

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثرات بلوک کانال ادکتور بر روی متغیرهای همودینامیک و شدت درد بعد از عمل در جراحی تعویض مفصل زانو تحت بیهوشی نخاعی در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود کنترل درد پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفی بوسیله نرم افزار random allocation در دو گروه مطالعه و کنترل قرار می گیرند، بیمار و پزشک از گروه مربوطه بی اطلاع خواهند بود. بلوک کانال ادکتور تحت هدایت سونوگرافی در بیماران کاندیدای تعویض مفصل زانو انجام شده و بیماران گروه مطالعه و کنترل به ترتیب مارکاپین و یا نرمال سالین جهت بلوک دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشخصات ورود: دامنه سنی 18-90 سال، ASA I، II، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه، عدم وجود کنترا اندیکاسیون بلوک اسپینال شرایط خروج: کنسل شدن عمل جراحی به هر علت، هر گونه تغییر در تکنیک عمل و بیهوشی، عدم امکان اندازه گیری متغیرها تا پایان مطالعه به هر علت

گروه های مداخله

تجویز 12.5 تا 15 میلی گرم بویواکاپین در کانال ادکتور

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلپرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1750 3220 31 98+

آدرس ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بلوک کانال ادکتور بر روی متغیرهای همودینامیک و شدت درد بعد از عمل در جراحی تعویض مفصل زانو تحت بیهوشی نخاعی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بلوک کانال ادکتور بر درد بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معرفی شده جهت تعویض مفصل زانو قرار گرفتن در گروه های 1 و 2 انجمن بیهوشی دهندگان آمریکا عدم مصرف داروهای ضد انعقاد

نداشتن موارد منع انجام بیهوشی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140129016415N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 22-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 22-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی سازی با استفاده از لیست تصادفی سازی کامپیوتری، بیماران به ترتیب ورود به مطالعه و بر اساس ترتیب لیست تصادفی سازی کامپیوتری در یکی از دو گروه مطالعه و کنترل قرار میگیرند (اعداد کمتر از 0.5 در گروه مطالعه و اعداد بالاتر از 0.5 در گروه کنترل قرار خواهند گرفت)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما بوسیله همکار طرح که در هیچیک از مراحل انتخاب و مراقبت از بیمار یا جمع آوری و آنالیز یافته ها دخالت نخواهد داشت در سرنگهای مشابه آماده شده و کد گذاری مسشود. کلیه افراد مشارکت کننده در مراحل مختلف مطالعه شامل آماده سازی بیمار، انجام مداخله، جمع آوری یافته ها و آنالیز آن تا پایان مطالعه از محتوای سرنگهای کد گذاری بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433

تاریخ تایید

1396/08/30, 2017-11-21

کد کمیته اخلاق

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12، 24 و 48 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام بلوک کانال ادکتور بوسیله تزریق 12.5 تا 15

میلیگرم بوپیواکاین تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 2.5 تا 3 میلی لیتر نرمال سالین در کانال ادکتور

تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

محمد گل پرور

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان باب الرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433

تلفن

1750 3220 31 98+

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد گل پرور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433

تلفن

1750 3220 31 98+

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد گل پرور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433

تلفن

1750 3220 31 98+

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد گل پرور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان بابالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6656433 813

تلفن

1750 3220 31 98+

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست