پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات بلوک کانال ادکتور بر روی متغییر های همودینامبک و شدت درد بعد از عمل در جراحی تعویض مفصل زانو تحت بیهوشی نخاعی در مقابسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 بیماران کاندیدای تعویض مفصل زانو 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 مقصل زانو انجام شده و بیماران گروه مطالعه و کنترل به ترتیب مارکایین و یا نرمال سالین جهت بلوک دریافت خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مشخصات ورود: دامنه سنی 90-18 سال، ASA I , II، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه، عدم وجود کنترا اندیکاسیون بلوک اسپاینال 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
گروه‌های مداخله
تجویز 12.5 تا 15 میلی گرم بوپیواکایین در کانال ادکتور
متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140129016415N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد گلپرور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3220 1750
آدرس ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
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 متغییر های همودینامبک و شدت درد بعد از عمل در جراحی تعویض مفصل زانو تحت بیهوشی نخاعی در مقابسه 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 گروههای 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:

تغییر روش عمل جراحی یا روش اداره بیهوشی

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 سویه 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 انالیز ان 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

آصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433

تاریخ تایید

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 بوپیواکایین 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 مسوول

محمد گل پرور

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136656433
تلفن
+98 31 3220 1750
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
+98 31 3668 8138
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد گل پرور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان باباالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تلفن
+98 31 3220 1750
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان باباالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136656433
تلفن
+98 31 3220 1750
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان باباالرحمه، کوچه جهان نما، پلاک 100
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6656433 813
تلفن
+98 31 3220 1750
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir

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
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