

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر تزریق داخل مفصلی دکسمتومیدین بر درد پس از عمل جراحی آرتروسکوپی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه اثر بخشی تزریق داخل مفصلی دکسمتومیدین را در ارزیابی بی دردی پس از عمل در بیمارانی که تحت آرتروسکوپی زانو قرار گرفتند، بررسی می کنند.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سو کور، تصادفی شده به روش جایگزینت های بلوکی تصادفی می باشد. حجم نمونه 70 بیمار می باشد که به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که کاندید عمل آرتروسکوپی زانو هستند و به بیمارستان شهدای نفت سوسنگرد، ایران مراجعه می کنند، صورت می پذیرد. پس از انجام مانتورینگ قلبی تنفسی و هیدریشن مناسب بیمار تحت اسپینال آنستزی قرار می گیرد. در پایان انجام آرتروسکوپی پانزده دقیقه قبل از باز کردن تورنیکه، توسط جراح، در یک گروه از بیماران $2\mu\text{g}/\text{kg}$ دکسمتومیدین (اکسیر، ایران) به همراه نرمال سالین 0/9% را به حجم 20 میلی لیتر رسانده و در یک گروه دیگر فقط 20 میلی لیتر نرمال سالین 0/9% را با استفاده از نیدل اسپینال Quincke(G-25) به روش استریل به فضای داخل مفصلی زانو تزریق می نمایم. سپس محل بخیه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران با ASA کلاس I و II و بیماران با رده سنی 18 تا 60 سال. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: نارسایی کلیه، نارسایی کبد، بیماریهای درجه ای و ایسکمیک قلبی (که توسط شرح حال بیمار، معاینه فیزیکی و انجام ECG و اکوکاردیوگرافی مشخص شده اند)، ابتلا به فشار خون بالا، ابتلا به دیابت، مصرف کنندگان مواد مخدر، NSAID و مسکن در 24 ساعت قبل از عمل، سابقه عفونت و بدخیمی، سابقه بیماریهای انعقادی و وجود حساسیت دارویی.

گروههای مداخله

گروه مداخله: اثربخشی تزریق داخل مفصلی دکسمتومیدین در میزان بی دردی پس از عمل آرتروسکوپی زانو بررسی خواهد شد. گروه کنترل: اثر بخشی تزریق داخل مفصلی پلاسبو در میزان بی دردی پس از عمل آرتروسکوپی زانو بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از عمل جراحی؛ زمان دریافت اولین مسکن؛ کل مسکن دریافتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200205046390N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-07، ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن اصفهانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3016 3390 61 98+

آدرس ایمیل

esfahanian.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20، ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق داخل مفصلی دکسمتومیدین بر درد پس از عمل جراحی آرتروسکوپی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین در آرتروسکوپی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل آرتروسکوپی زانو بیماران با ASA کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیه نارسایی کبد بیماریهای دریچه ای و ایسکمیک قلبی ابتلا

به فشار خون بالا ابتلا به دیابت مصرف کنندگان مواد مخدر مصرف

کنندگان مسکن در 24 ساعت قبل از عمل سابقه عفونت و بدخیمی

سابقه بیماری های انعقادی وجود حساسیت دارویی

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155846600

تاریخ تایید

17-01-2020, 27/10/1398

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.771

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بخشی دکسمتومیدین بر میزان بی دردی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد بعد از عمل در 1, 2, 4, 8, 16, 24 ساعت بعد از تزریق

ارزیابی می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Visual Analogue Scale (از 0 بدون درد تا 10 بیشترین حد

درد)

2

شرح متغیر پیامد

زمان دریافت اولین مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

کل مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران 2µg/kg دکسمتومیدین

(اکسیژن، ایران) به همراه نرمال سالین 0/9% را به حجم 20ml رسانده

سپس با استفاده از نیدل اسپینال شماره 25 نوع Quincke به روش

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جایگشت های بلوکی تصادفی به صورت کاملا

تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مثلا برای بلوک های

چهار تایی، 6 بلوک ABBA, ABB, ABAB, BABA, BBAA, BAAB, متصور

هستیم که باید به تعداد n/4 ام از این بلوک ها به صورت با جایگذاری

نمونه گیری می کنیم. واحد تصادفی سازی به صورت فردی می

باشد. ابزار تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری است. دنباله تصادفی

سازی از سایت www.sealedenvelope.com به دست آمد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، علی رغم اطلاع از وارد شدن به مطالعه، از دریافت

دارو یا پلاسبو آگاه نمی باشند. جراح نیز از محتویات تزریق در این

مطالعه بی اطلاع است زیرا دارو توسط فرد ارزیابی کننده پیامد تهیه

و در دسترس وی قرار می گیرد. محقق جمع آوری کننده پرسش نامه

نیز از گروه بیماران دریافت کننده دارو اطلاعی ندارند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 8 غربی، فاز 2، پلاک 87

شهر

استریل در فضای داخل مفصلی زانو تزریق می نماییم. سپس محل را
بخیه می نماییم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین 0/9% را به حجم 20ml رسانده سپس با
استفاده از نیدل اسپینال شماره 25 نوع Quincke به روش استریل
در فضای داخل مفصلی زانو تزریق می نماییم. سپس محل را بخیه می
نماییم.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای نفت دشت آزادگان
نام کامل فرد مسوول
یاسمن اصفهانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشجو

شهر

سوسنگرد

استان

خوزستان

کد پستی

6155846600

تلفن

1014 3675 61 98+

ایمیل

Esfahnian.Y@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن اصفهانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 8 غربی، فاز 2، پلاک 87
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155846600
تلفن
33903016 61 00998
ایمیل
Esfahnian.Y@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن اصفهانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 8 غربی، فاز 2، پلاک 87
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155846600

تلفن

3016 3390 61 98+

ایمیل

Esfahanian.Y@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

یاسمن اصفهانیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 8 غربی، فاز 2، پلاک 87

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155846600

تلفن

3016 3390 61 98+

ایمیل

Esfahanian.Y@ajums.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی مربوط به پیامد اصلی مورد مطالعه از جمله میزان بی

دردی و اطلاعات همودینامیکی بیماران به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

به منظور استفاده از داده‌های این مطالعه در سایر تحقیقات و افزایش

آگاهی در حیطه عملکردی

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

از طریق آدرس پست الکترونیکی Esfahanian.Y@ajums.ac.ir

مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از دریافت پست الکترونیکی اطلاعات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات