پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی نتایج افزودن بتامتازون به تزریق چند دارویی اطراف مفصلی در جراحی تعویض کامل مفصل زانوی دو طرفه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی نتایج افزودن بتامتازون به تزریق چند دارویی اطراف مفصلی در نمره ی درد ، دامنه ی حرکت ، رضایت از بی دردی و عوارض پس از عمل؛ همچنین بررسی سن ، جنس و وزن بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۲ و ۳ بر روی هر دو زانوی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های ۴ تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه برای بررسی بی دردی پس از جراحی تعویض مفصل در بیمارستان خاتم شاهرود میباشد. بیماران را با بلوک های 4 تایی به دو گروه A و B تقسیم میکنیم . کوکتیل حاوی بتامتازون در گروه A در پای راست و در گروه B در پای چپ تزریق می شود. بیماران، پژوهشگران، فیزیوتراپیست ها و همه ی پرسنل پرستاری نسبت به این گرو ه بندی ها بی اطلاع می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 50 تا 90 ساله با استئو آرتریت پیشرفته که کاندید تعویض دو طرفه ی مفصل زانو می باشند ، وارد میشوند. موارد منع و احتیاط مصرف دارو ها ی مورد مطالعه(شامل آلرژی شناخته شده یا عدم تحمل نسبت به یکی از داروها، عفونت قارچی، وجود بیماری های قلبی، کبدی، مغزی،کلیوی و التهابی مفاصل ، افراد دارای اختلالات خونریزی دهنده، خونریزی گوارشی، آسم، گلوکوم و کاتاراکت وبیماران دیابتی) بیماران با وزن بیشتر از 100کیلوگرم ، بیماران دارای درد های نوروپاتیک واختلالات حسی در پا ، افراد دارای سابقه ی عمل جراحی زانو از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروهی از بیماران کوکتیل حاوی بتامتازون (بتامتازون، ترنزامیک اسید، بوپیواکائین و کتورولاک) در زانوی راست تزریق می شود و کوکتیل فاقد بتامتازون (ترنزامیک اسید، بوپیواکائین و کتورولاک) در زانوی چپ تزریق میشود؛ در گروه دیگر برعکس.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد؛ دامنه ی حرکت زانو؛ نمره ی درد اکسفورد؛ رضایت بیماران از بی دردی؛ عوارض زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MCPI = Multimodal Cocktail Periarticular Injection TKA = Total Knee Arthroplasty

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200627047934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینقلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4204 2681

آدرس ایمیل

dr.mamad73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج افزودن بتامتازون به تزریق چند دارویی اطراف مفصلی در جراحی تعویض کامل مفصل زانوی دو طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات بتامتازون در تعویض دو طرفه ی مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن ۵۰ تا ۹۰ سال داشتن استئو آرتریت پیشرفته هر دو زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که رضایت به انجام مطالعه روی خود و استفاده از اطلاعاتشان را نداده اند موارد منع و احتیاط مصرف دارو ها ی مورد مطالعه(شامل آلرژی شناخته شده یا عدم تحمل نسبت به یکی از داروها، عفونت قارچی، وجود بیماری های قلبی، کبدی، مغزی،کلیوی و التهابی مفاصل ، افراد دارای اختلالات خونریزی دهنده، خونریزی گوارشی، آسم، گلوکوم ، کاتاراکت و بیماران دیابتی) بیماران با وزن بیشتر از 100کیلوگرم بیماران دارای درد های نورویاتیک واختلالات حسی در پا بیماران دارای سابقه ی عمل جراحی زانو
سن
از سن **50 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در گروهی از بیماران کوکتیل حاوی بتامتازون (بتامتازون، ترنزامیک اسید، بوپیواکائین و کتورولاک) در زانوی راست تزریق می شود و کوکتیل فاقد بتامتازون (ترنزامیک اسید، بوپیواکائین و کتورولاک) در زانوی چپ تزریق میشود؛ در گروه دیگر برعکس.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران را با روش راندومیزاسیون با بلوک های 4 تایی به دو گروه A و B تقسیم میکنیم . گروه A بیمارانی را شامل می شود که کوکتیل حاوی بتامتازون در زانوی راستشان تزریق می شود . در گروه B کوکتیل حاوی بتامتازون در زانوی چپ تزریق می شود. صبح روز عمل پاکت نامه ی حاوی گروه بیمار در اختیار جراح قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران ، پژوهشگران ، فیزیوتراپیست ها و همه ی پرسنل پرستاری نسبت به این گرو ه بندی ها (A و B) بی اطلاع می باشند (و مطالعه از نوع دو سویه کور می باشد) . از آنجا که جراح نسبت به گروه بندی ها بی اطلاع نیست ، در مراقبت های بعد از عمل هیچ گونه نقشی را به عهده نخواهد داشت. بعد از جمع آوری کلیه ی داده ها، اطلاعات مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.
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 آزاد اسلامی - واحد شاهرود
آدرس خیابان
سمنان، شاهرود، بولوار دانشگاه، جنب پمپ بنزین، دانشگاه آزاد اسلامی، ساختمان مرکزی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تاریخ تایید
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت دو طرفه زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت های 6 ،18 ،24 ،48 و در روز های 7 ،14 و 60 بعد از عمل اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت های 24 ،48 و روز های 7 و 60 بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز زانو آکسفورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و در روز 60 بعد از عمل بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
عوارض زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمان از ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران از کنترل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت های 24 ،48 و در روزهای 7 و 60 بعد از عمل پرسیده خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران را با روش راندومیزاسیون با بلوک های 4 تایی به دو گروه A و B تقسیم میکنیم . گروه A بیمارانی را شامل می شود که کوکتیل حاوی بتامتازون در پای راستشان تزریق می شود . در گروه B کوکتیل حاوی بتامتازون در پای چپ تزریق می شود. صبح روز عمل پاکت نامه ی حاویگروه بیمار در اختیار جراح قرار خواهد گرفت. نیم ساعت قبل از عمل به همه ی بیماران 1g ترنزامیک اسید وریدی تزریق خواهد شد و بعد از عمل تا 5 روز 500 mg کپسول ترنزامیک اسید BD داده خواهد شد. به همه ی بیماران 1 g سفازولین وریدی قبل از عمل (اگر بیشتر از 80 کیلوگرم وزن داشتند 2 g) و Tds 1g بعد از عمل داده می شود. برای همه ی بیماران از بیهوشی عمومی استفاده خواهد شد. تمامی عمل های تعویض مفصل از طریق تکنیک جراحی مدیال پارا پتلار انجام خواهد شد. روش تقسیم بندی و تزریق کوکتیل ها: در زانوی مورد مداخله، 500 ml 5/mg ترنزامیک اسید ،20 mg بوپیواکائین ، 30 mg کتورولاک و6 mg بتامتازون ال.آ (بتامتازون استات 3mg + بتامتازون 3 mg) با هم ترکیب میشوند. حجم نهایی کوکتیل با نرمال سالین به 45ml خواهد رسید و طی دو مرحله تزریق می شود: اولین تزریق قبل از قرار دادن پروتز ها می باشد و طی آن 30 ml از کوکتیل در کل بافت های اطراف به جز کپسول posterolateral (برای پیشگیری از فلج موقت عصب پرونئال) انجام خواهد شد. تزریق بعدی حاوی 15 ml باقی مانده از کوکتیل می باشد که در هنگام بستن زخم در لبه های آن انجام خواهد شد. درمان آنتی ترومبوتیک با 40 mg انوکساپارین زیر جلدی از روز بعد از عمل شروع میشود. تورنیکه در تمامی بیماران استفاده و درن 24 ساعت بعد از عمل خارج می شود. بانداژ کشی به صورت فشاری استفاده می شود. راه اندازی بیماران در صورت تحمل از شب عمل و در صورت عدم تحمل از فردای روز عمل خواهد بود. برای کنترل درد در 48 ساعت اول 5 mg مورفین PRN تا حد اکثر 3 بار ، 1g آمپول آپوتل TDS و یک آمپول کتورولاک BD تجویز می شود. کنترل درد بعد از 48 ساعت با 15 mg ملوکسیکام روزانه و 1g استامینوفن 3 بار در روز انجام خواهد شد. برای انجام مقایسه بین دو کوکتیل، زانو ها را به دو گروه A (که کوکتیل حاوی بتامتازون در آن تزریق شده) و B (که کوکتیل فاقد بتامتازون در آن تزریق شده) تقسیم خواهیم کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
زانوی کنترل: در این گروه کوکتیل تزریقی بدون بتامتازون (500 ml 5/mg ترنزامیک اسید ،20 mg بوپیواکائین ، 30 mg کتورولاک) ساخته می شود. حجم نهایی کوکتیل با نرمال سالین به 45ml خواهد رسید . بقیه ی مراحل مشابه زانوی مداخله انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فریور باقری
آدرس خیابان
سمنان ، شهرستان شاهرود ، بلوار دانشگاه
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
Dr.mamad73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهروز یحیایی
آدرس خیابان
سمنان، شاهرود، بولوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 0360
ایمیل
behroozyahyaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریور باقری
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بولوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 2661
ایمیل
Dr.mamad73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریور باقری
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بولوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 912 714 0282
ایمیل
Dr.mamad73@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسینقلی نژاد
موقعیت شغلی
انترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خ ساری، راهبند، ک شهید فلاح، پ۷۹
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4763977348
تلفن
+98 11 4204 2681
ایمیل
mahdi.hgn1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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