

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 گروه بندی ها بی اطلاع می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 50 تا 90 ساله با استئو آرتрит 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 و بیماران دیابتی) بیماران با وزن بیشتر از 100 کیلوگرم ، بیماران دارای درد های نورویاتیک و اختلالات حسی در پا ، افراد دارای سابقه ی عمل جراحی زانو از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در گروهی از بیماران کوکتیل حاوی بتامتازون (بتامتازون، ترنزامیک اسید، بویوآکائین و کتورولاک) در زانوی راست تزریق می شود و کوکتیل فاقد بتامتازون (ترنزامیک اسید، بویوآکائین 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: ۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 07-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینقلی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2681 4204 11 98+

آدرس ایمیل

dr.mamad73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 2018-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات 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 آرتروز 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 نورپاتیکی و اختلالات 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، بویوآکائین و کتورولاک) در زانوی راست تزریق می شود و

کوکتیل فاقد بتامتازون (ترنزامیک اسید، بویوآکائین 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران ، پژوهشگران ، فیزیوتراپیست ها و همه ی پرسنل پرستاری

نسبت به این گروه بندی ها (A و B) بی اطلاع می باشند (و مطالعه

از نوع دو سوبه 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

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 تأیید

2019-03-09, 1397/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز 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

گوتیا 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

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه**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
پرستشنامه

گروه‌های مداخله**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 1g Tds 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 پتلاز انجام خواهد شد. روش تقسیم بندی و تزریق کوکتیل ها: در زانوی مورد مداخله، 500 mg/ml 5/20 mg بویوآکائین ، 30 mg کتورولاک و 6 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 یافت های اطراف به جز کپسول posterolateral (برای پیشگیری از فلج موقت عصب پروتال) 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 انوکسپارین 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 آپونل 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

شرح مداخله

زانوی کنترل: در این گروه کوکتیل تزریقی بدون بتامتازون (500 ml 5/mg ترنزامیک اسید ، 20 mg بویوآکائین ، 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**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

2661 3239 23 98+

ایمیل

Dr.mamad73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهروز بجایی
آدرس خیابان
سمنان، شاهرود، بولوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
0360 3239 23 98+
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

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
0282 714 912 98+
ایمیل

Dr.mamad73@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسینی نژاد
موقعیت شغلی
انترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خ ساری، راهبند، ک شهید فلاح، پ ۷۹
شهر
فائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4763977348
تلفن
2681 4204 11 98+
ایمیل
mahdi.hgn1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریور باقری
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بولوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
2661 3239 23 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بولوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر