

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثرات دوز بالای پردنیزولون پیش از جراحی در بیماران با توتال هیپ ارتروپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی عوارض جانبی single high dose پردنیزولون پیش از جراحی در بیماران با توتال هیپ ارتروپلاستی

#### طراحی

این مطالعه یک دوسویه کور میباشد بیماران به صورت رندوم وارد یکی از 2 گروه می شوند. مشخصات دموگرافیک بیماران شرکت کننده در این پژوهش توسط اطلاعات موجود در پرونده بیماران و همچنین مشخصات دموگرافیک بیماران شرکت کننده در این پژوهش توسط اطلاعات بدست آمده از پرسش نامه های طراحی شده بدست می آید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سینا که بالای 18 سال هستند و نیازمند توتال هیپ ارتروپلاستی می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران با سن بالای 18 سال که کاندید جراحی توتال هیپ ارتروپلاستی میباشند بجز بیماران مولتیپل تروما که دچار شکستگی در نواحی مختلف شده اند، بیماران که کاندید تعیبه جراحی استاندارد میباشند. بیماران با سابقه نارسایی کلیوی، کبدی، زخم معده، بارداری، خانم شیرده، سابقه آلرژی به کورتون، بیماران با سن کمتر از 18 سال، بیماران مصرف کننده کورتون یا opioid، مبتلا به نوروپاتی دیابتی و بیماران دچار نارسایی قلبی، بیماران با کنترل ضعیف دیابت ملیتوس (Poor control DM) و همچنین بیماران با کنترل ضعیف فشار خون (Poor control high blood pressure) از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت تعویض مفصل اولیه ی مفصل هیپ قرار گرفته اند. گروه شاهد: بیمارانی هستن که بدون اینکه مطلع باشند تحت توتال هیپ ارتروپلاستی تعویض مفصل قرار می گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب زمان راه اندازی درد مدت زمان بستری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200118046174N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1297 6312 21 98+

آدرس ایمیل

dr\_hshafiei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات دوز بالای پردنیزولون پیش از جراحی در بیماران با توتال هیپ ارتروپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پردنیزولون در بیماران توتال هیپ ارتروپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید تعویض اولیه مفصل لگن کلیه ی بیماران نکروز اواسکولار سر فمور کلیه ی بیماران شکستگی گردن فمور کاندید تعویض کامل مفصل لگن کلیه بیماران مبتلا به استوارتریت شدید

مفصل لگن کاندید تعویض کامل مفصل لگن  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران مولتیپل تروما که دچار شکستگی در نواحی مختلف شده اند،  
 بیماران که کاندید تعیبه جراحی استاندارد میباشند. بیماران با سابقه  
 نارسایی کلیوی، کبدی، زخم معده، بارداری، خانم شیرده، سابقه آلرژی  
 به کورتون بیماران با سن کمتر از 18 سال، بیماران مصرف کننده  
 کورتون یا opioid، مبتلا به نوروپاتی دیابتی و بیماران دچار نارسایی  
 قلبی، بیماران با کنترل ضعیف دیابت ملیتوس (Poor control DM) و  
 همچنین بیماران با کنترل ضعیف فشار خون (Poor control high blood pressure)  
 از مطالعه خارج می شوند.

**سن**  
 از سن 18 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: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار راند لیست انجام شده و بر اساس آن هر بیمار در گروه درمان یا کنترل قرار خواهد گرفت. بیماران به صورت رندوم وارد یکی از 2 گروه می شوند و پزشک و بیمار از نحوه انتخاب بیمار مطلع نمی باشند به این صورت که نه پزشک و نه بیمار از ورود بیماران به مطالعه آگاهی ندارند. نیمی از بیماران تحت درمان با متیل پردنیزولون ونیم دیگر تحت درمان با placebo قرار میگیرند. بیماران در گروه تحت درمان با متیل پردنیزولون صبح روز جراحی تحت تزریق با 125 mg متیل پردنیزولون به صورت IV قرار میگیرند و بیماران گروه کنترل تحت تزریق 2 cc سالین ایزوتونیک قرار میگیرند. بیهوشی بیماران به صورت توتال یا جنرال حسب نظر متخصص بیهوشی میباشد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج و ارزیابی کننده نتایج، نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می شود. با توجه به اینکه پلاسیبو و امپول متیل پردنیزولون، در داخل باکس های کاملا مشابه و مهرموم، گذاشته میشوند طبعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند. هم از طرف پزشک وهم از طرف بیمار می باشد. عمل جراحی استاندارد برای تمام بیماران انجام میگردد و قبل از جراحی 1 gr استامینوفن برای تمام بیماران و پس از جراحی 1 gr استامینوفن به صورت BD و 75 mg Pregabalin به صورت QHS جهت کنترل درد تزریق میگردد. تمام بیماران پیش از جراحی تحت دریافت AB پروفیلکسیک قرار میگیرند و همه ی بیماران به مدت 7 روز پس از جراحی آنتی بیوتیک خوراکی cephalexin 500mg TDS دریافت میکنند. پس از جراحی جهت بیماران low molecular weight heparin جهت پروفیلکسی به مدت 2 تا 4 هفته جهت پروفیلکسی DVT تزریق میشود. پس از 24-48 ساعت از عمل جراحی در صورت خوب بودن حال عمومی و راه اندازی مناسب بیماران از بیمارستان مرخص میشوند و در فواصل 2 هفته، 6 هفته، 12 هفته و 24 هفته در درمانگاه ویزیت میشوند. در تمام مراجعات بیمار گرافی در 2 جهت انجام میشود و گرافی ها توسط دستیار ارشد ارتوپدی از جهت union بررسی میگردد. همچنین معاینه بیماران نیز در تمامی مراجعات توسط دستیار ارتوپدی از جهت R/O عفونت انجام

میشود. بیماران مولتیپل تروما که دچار شکستگی در نواحی مختلف شده اند، بیماران که کاندید تعیبه جراحی استاندارد میباشند. بیماران با سابقه نارسایی کلیوی، کبدی، زخم معده، بارداری، خانم شیرده، سابقه آلرژی به کورتون، بیماران با سن کمتر از 18 سال، بیماران مصرف کننده کورتون یا opioid، مبتلا به نوروپاتی دیابتی و بیماران دچار نارسایی قلبی، بیماران با کنترل ضعیف دیابت ملیتوس (Poor control DM) و همچنین بیماران با کنترل ضعیف فشار خون (Poor control high blood pressure) از مطالعه خارج می شوند. تمامی بیماران دیابتی که وارد مطالعه می شوند قبل و بعد از عمل جراحی، تحت مشاوره ی غدد جهت کنترل قند خون، قرار می گیرند. هیچ یک از بیماران و پزشک از نحوه انتخاب بیمار اطلاعی ندارند. در متن رضایت نامه آگاهانه، بطور واضح و قابل فهم، عوارض و منافع ناشی از ورود به طرح، و روش های کنترل عوارض احتمالی، توضیح داده خواهد شد. روبه ی استاندارد کنونی برای بیمارانی که تحت ارتروپلاستی قرار می گیرند، راه اندازی زود هنگام بیمار پس از عمل جراحی و استفاده از درد ها با ارجحیت استامینوفن وریدی جهت کاهش درد، استفاده از فیزیوتراپی بعد از عمل جهت تقویت ابداکتور ها می باشد.

#### 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 تهران

#### آدرس خیابان

امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1136746911

#### تاریخ تایید

2020-06-28, 1399/04/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.040

#### 2

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران بیمارستان سینا ، بخش ارتوپدی مردان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1136746911

#### تاریخ تایید

2020-06-28, 1399/04/08

#### کد کمیته اخلاق

سالیین (به انگلیسی: Normal saline) نام گروه دارویی محلولهای کریستالوئیدی حاوی الکترولیتها است که به شکل سرم ۵۰۰ یا ۱۰۰۰ سی سی وجود دارد. این سرم الکترولیتی است و شامل سدیم و کلر می باشد. نه گرم در لیتر یا 308 mOsm/L.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود قاسمی

**آدرس خیابان**

تهران بیمارستان سینا بخش ارتوپدی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

**تلفن**

1297 6312 21 98+

**ایمیل**

Dr.masoud.ghasemi.ortho@gmail.com.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

علی صحرائیان

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی بیمارستان سینا بخش ارتوپدی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

**تلفن**

1297 6312 21 98+

**ایمیل**

Dr.masoud.ghasemi.ortho@gmail.com.com

**ردیف بودجه**

رتبه بندی طرح های تحقیقاتی

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

تأثیر پردنیزولون در شکستگی های مفصل هیپ که منجر توتال هیپ ارترو پلاستی می شوند

**کد ICD-10**

M87.0

**توصیف کد ICD-10**

Idiopathic aseptic necrosis of bone

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بیماران پس از عمل جراحی تحت ارزیابی شدت درد با اسکور بندی عدد یک تا ده، با خط کش، ارزیابی کیفیت خواب یا پر کردن پرسش نامه psqi، ارزیابی ره اندازی، میزان مدت بستری و همچنین ارزیابی سایر یافته های دموگرافیک می شوند.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در فواصل 2 هفته، 6 هفته، 12 هفته و 24 هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در تمام مراجعات بیمار گرافی در 2 جهت انجام میشود و گرافی ها توسط دستیار ارشد ارتوپدی بررسی میگردد. همچنین معاینه بیماران نیز در تمامی مراجعات توسط دستیار ارتوپدی از جهت R/O عفونت انجام میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله "دریافت کنندگان متیل پردنیزولون استات 125 میلی گرم با نام تجاری بصورت انفیوزن داخل وریدی و تک دوز به عنوان ضد التهاب، در زمان بستری اولیه و 12 ساعت قبل از عمل جراحی، بصورت تک دوز در یک جلسه است. متیل پردنیزولون یک گلوکوکورتیکوئید دارای فعالیت متوسط است. این دارو هیچگونه فعالیت مینرالوکورتیکوئیدی ندارد، ولی فعالیت گلوکوکورتیکوئیدی آن زیاد و حدود 5 برابر هیدروکورتیزون با وزن معادل است. این دارو عمدتاً بعنوان یک داروی ضد التهاب و سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف می شود. در کبد به متابولیت های سولفات و گلوکوکورتیکوئید غیر فعال متابولیزه می شود. متابولیت های غیر فعال و مقادیر کمی از داروی متابولیزه نشده از طریق کلیه ها دفع می شوند. مقادیر بسیار کمی از دارو از طریق مدفوع دفع می شوند. نیمه عمر بیولوژیک دارو 18-36 ساعت است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: "دریافت کنندگان دارونما به صورت سرم نرمال سالیین 2 سی سی داخل وریدی کاملاً مشابه با گروه مداخله و تک دوز در همان نوبت بستری به تعداد یک بار همزمان با گروه مداخله است. سرم نرمال

استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱  
تلفن  
1297 6312 21 98+  
ایمیل  
Dr\_hshafiei@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید حسین شفیعی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران بیمارستان سینا بخش ارتویدی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱  
تلفن  
1297 6312 21 98+  
ایمیل  
Dr\_hshafiei@yahoo.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

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود قاسمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران بیمارستان سینا بخش ارتویدی مردان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱  
تلفن  
23121297  
ایمیل  
Dr.masoud.ghasemi.ortho@gmail.com.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید حسین شفیعی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران بیمارستان سینا بخش ارتویدی مردان  
شهر  
تهران