

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی و مقایسه اثر مصرف قبل از عمل سلوکسیب به تنهایی، گاباپنتین به تنهایی، ترکیب سلوکسیب همراه با گاباپنتین و ترکیب سلوکسیب همراه با دگزامتازون و گاباپنتین در کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل کامل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر مصرف قبل از عمل سلوکسیب به تنهایی، گاباپنتین به تنهایی، ترکیب سلوکسیب همراه با گاباپنتین و ترکیب سلوکسیب همراه با دگزامتازون و گاباپنتین در کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل کامل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 144 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. قبل از اعمال جراحی، بیماران بسته به گروه خود، مسکن های متفاوتی دریافت میکنند. سپس بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت و میزان درد در آن ها بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالای 18 سال، کاندید عمل جراحی تعویض مفصل کامل زانو یک طرفه به علت استئوآرتریت اولیه، رضایت به شرکت در مطالعه. معیار های خروج: عدم پیگیری و معاینه وضعیت بیمار، فوت بیمار، ابتلا به بیماری های مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت درمان با دو دوز 400 میلیگرم سلوکسیب به تنهایی قبل از عمل قرار می گیرند گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت درمان با دودو دوز 300 میلیگرم گاباپنتین به تنهایی قبل از عمل قرار می گیرند گروه مداخله 3: بیماران در این گروه علاوه بر 400 میلیگرم سلوکسیب، تحت درمان با دو دوز 300 میلیگرم گاباپنتین قبل از عمل قرار می گیرند گروه مداخله 4: بیماران در این گروه به جز سلوکسیب 400 میلیگرم و گاباپنتین 300 میلیگرم، دو دوز دگزامتازون 4 میلیگرم نیز دریافت خواهند کرد میزان درد تمام بیماران توسط معیار آنالوک بصری در زمان های 24، 48 و 72 ساعت پس از عمل بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2021, 1399/11/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2021, 1399/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2021, 1399/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1582 3837 83 98+

آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2021, 1399/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2021, 1400/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر مصرف قبل از عمل سلوکسیب به تنهایی،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گاباپنتین به تنهایی، ترکیب سلوکوسیب همراه با گاباپنتین و ترکیب سلوکوسیب همراه با دگزامتازون و گاباپنتین در کاهش درد بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل کامل زانو

1

شرح

عمل جراحی تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

D86.86

توصیف کد ICD-10

Sarcoid arthropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24، 48 و 72 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ برای درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت درمان با دو دوز 400 میلی‌گرم سلوکوسیب به تنهایی قبل از عمل قرار می‌گیرند و میزان درد آن‌ها توسط معیار آنالوگ بصری در زمان‌های 24، 48 و 72 ساعت پس از عمل بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت درمان با دودو دوز 300 میلی‌گرم گاباپنتین به تنهایی قبل از عمل قرار می‌گیرند و میزان درد آن‌ها توسط معیار آنالوگ بصری در زمان‌های 24، 48 و 72 ساعت پس از عمل بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران در این گروه علاوه بر 400 میلی‌گرم سلوکوسیب، تحت درمان با دو دوز 300 میلی‌گرم گاباپنتین قبل از عمل قرار می‌گیرند و میزان درد آن‌ها توسط معیار آنالوگ بصری در زمان‌های 24، 48 و 72 ساعت پس از عمل بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: بیماران در این گروه به جز سلوکوسیب 400 میلی‌گرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف قبل از عمل سلوکوسیب به تنهایی، گاباپنتین به تنهایی، ترکیب سلوکوسیب همراه با گاباپنتین و ترکیب سلوکوسیب همراه با دگزامتازون و گاباپنتین در کاهش درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال کاندید عمل جراحی تعویض مفصل کامل زانو یک طرفه به علت استئوآرتریت اولیه رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پیگیری و معاینه وضعیت بیمار فوت بیمار ابتلا به بیماری‌های

مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/10/24, 2021-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.948

و گاباپنتین 300 میلیگرم، دو دوز دگزامتازون 4 میلیگرم نیز دریافت خواهند کرد و میزان درد آن‌ها توسط معیار آنالوگ بصری در زمان‌های 24، 48 و 72 ساعت پس از عمل بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مهدی مطیفی فرد
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
motiffard@med.mui.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مطیفی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7986 3337 31 98+
ایمیل
motiffard@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مطیفی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7986 3337 31 98+
ایمیل
motiffard@med.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مطیفی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7986 3337 31 98+
ایمیل
motififard@med.mui.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
کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده‌های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات