

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر سولفات منیزیم تزریقی بر میزان درد و کاهش نیاز به مواد اپیویدی بعد از جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سولفات منیزیم تزریقی بر میزان درد و کاهش نیاز به مواد اپیویدی بعد از جراحی تعویض مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۰ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار راندوم آلوکیشن استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق منیزیم سولفات به بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه افراد با تشخیص جراحی تعویض مفصل زانو؛ بیماران مبتلا به دیابت، بیماران با اختلال در عملکرد کبد، بیماران با اختلال در عملکرد کلیه، بیماران دارای ناراحتی های قلبی، بیماران با فشار خون بالا، افراد با بیماری های نورولوژیک، افراد دارای بیماری های تنفسی، افراد دارای اختلالات انعقادی، افراد با بیماری های مادرزادی، زنان باردار و مادران در دوره شیردهی، افرادی که داروهای مهارکننده کانال کلسیم مصرف می کنند، افرادی که در یک ماه اخیر قبل و حین مطالعه مکمل منیزیم دریافت کرده اند، افراد با منیزیم سرمی بالای 2.8، افراد حساس یا منع مصرف به فنتانیل و آپوتل

گروه های مداخله

1- به گروه مداخله 4 گرم داروی سولفات منیزیم (معادل 8 سی سی سولفات منیزیم 50%) در 250 سی سی نرمال سالین به صورت انفوزیون از 30 دقیقه قبل از عمل، در حین عمل و تا 2 ساعت پس از اتمام عمل داده شد. 2- به گروه کنترل 8 سی سی و 250 سی سی نرمال سالین (به صورت انفوزیون با حجم مشابه گروه مداخله) 30 دقیقه قبل از عمل، در حین عمل و تا 2 ساعت پس از اتمام عمل داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد بیمار با مقیاس آنالوگ بصری و مقیاس عددی درجه بندی در زمان های بلافاصله بعد از عمل، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161204031229N6

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم تزریقی بر میزان درد و کاهش نیاز به مواد اپیویدی بعد از جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 23-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-23, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده اشراقی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان فارماکولوژی بالینی، دانشکده داروسازی- پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86709 98+

آدرس ایمیل

eshraghi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اثر سولفات منیزیم در کاهش درد جراحی تعویض مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد داوطلب برای جراحی تعویض مفصل زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری دیابت اختلال در عملکرد کلیه اختلال عملکرد

کبد مصرف مهارکننده های کانال کلسیم دریافت مکمل منیزیم قبل

مطالعه دریافت مکمل منیزیم حین مطالعه در یکماه اخیر منیزیم

سرمی بالای 2.8 بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی تمامی بلوک های ممکن به

صورت زیر چیده می شوند: 2: ABAB block block: 1: AABBB block 1

3 برای: BAAB block 6: BABA block 5: BBAA block 4: ABBA block

انتخاب 60 نفر به 15 بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از

اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد

تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم. به عنوان مثال اگر شماره 6

به عنوان بلاک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به

افراد که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABABBB داده می

شود. در نهایت گروه A مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را

دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اطلاعی ندارد دارویی که به بیمار داده می شود داروی اصلی یا

دارونما است. شرکت کننده (بیمار) نیز اطلاعی ندارد دارویی که به او

(خانم یا آقا) داده می شود داروی اصلی یا دارونما است

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از عمل، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس آنالوگ بصری و مقیاس عددی درجه بندی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سولفات منیزیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گرم مداخله: 4 گرم داروی سولفات منیزیم (معادل 8 سی سی

سولفات منیزیم 50%) در 250 سی سی نرمال سالین به صورت

انفوزیون از 30 دقیقه قبل از عمل، در حین عمل و تا 2 ساعت پس از

اتمام عمل داده شد

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: 8 سی سی و 250 سی سی نرمال سالین (به صورت انفوزیون با حجم مشابه گروه منیزیم) 30 دقیقه قبل از عمل، در حین عمل و تا 2 ساعت پس از اتمام عمل داده شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

مهدی مقتدایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستار خان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2030 8670 21 98+

ایمیل

mmoghtadaei@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب - بین تقاطع شیخ فضل اله نوری و شهید

چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2552 8862 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2564 6435 21 98+

ایمیل

aepharm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2564 6435 21 98+

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
 عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی 6 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

کل داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 ایمیل: aepharm@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 از طریق ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2564 6435 21 98+

ایمیل

aepharm@gmail.com