پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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

گروه‌های 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**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-23, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده اشراقي

نام سازمان / نهاد

دپارتمان فارماکولوژي بالیني، دانشکده داروسازي- پردیس بین الملل ، دانشگاه علوم پزشکي ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86709

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند: AABB block 1 :ABAB block block: 2 ABBA block 4 :BBAA block 5: BABA block 6: BAAB :3 برای انتخاب 60 نفر به 15 بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ 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 ۶ به عنوان بلاک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABAABB داده می شود.در نهایت گروه A مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1067

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آنالوگ بصری و مقیاس عددی درجه بندی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سولفات منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

توانبخشی

2

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

1

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
+98 21 8670 2030
ایمیل
mmoghtadaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 نوري و شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2552
فکس
+98 21 8862 2703
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
100
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
+98 21 6435 2564
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
+98 21 6435 2564

ایمیل
aepharm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2564
ایمیل
aepharm@gmail.com

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 داده ها
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