

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید بر روی شاخص‌های تنفسی و علائم حیاتی بیمار بعد از استفاده از سیمان در تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید حین ایمپلنت سیمان در جلوگیری از بروز حوادث قلبی و تنفسی در بیماران مورد ارتروپلاستی

طراحی

تمام بیماران مورد تعویض مفصل زانو مراجعه‌کننده با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس، پس از اخذ رضایت نامه کتبی، به روش تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. حجم نمونه این مطالعه دوسوکور، 200 نفر خواهد بود که در هر گروه 100 نفر قرار خواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، جراح از نوع مداخله انجام شده مطلع خواهد بود اما تحلیلگر و بیماران اطلاعی از نوع مداخله نخواهند داشت. تمام بیماران مورد تعویض مفصل زانو مراجعه‌کننده در مدت 4 ماه در سال 1400 به بیمارستانهای حضرت رسول و محب مهر، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند که در بیماران گروه مداخله، تزریق هیدروکورتیزون حین جاگذاری سیمان انجام می‌شود که در گروه کنترل صورت نمی‌گیرد. اطلاعات تمام بیماران در حین جراحی و پس از جراحی توسط تکنیسین بیهوشی و سپس توسط پرستار مربوطه که بسته به شیفت متفاوت هستند و از نوع مداخله نیز اطلاع ندارند، در پرونده ثبت می‌شود. پس از ترخیص بیمار، اطلاعات از روی پرونده توسط فردی که از نوع مداخله اطلاع دارد در چک لیست ثبت می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، نیاز به تعویض مفصل، و تمایل به شرکت در مطالعه می‌باشند. معیار عدم ورود به مطالعه، سابقه دمانس یا اختلالات روانپزشکی که قدرت تصمیم‌گیری فرد را تحت تاثیر قرار می‌دهد، می‌باشد.

گروه‌های مداخله

در بیماران گروه مداخله، از تزریق وریدی 100 میلی‌گرم هیدروکورتیزون حین ایمپلنت سیمان استفاده می‌شود که در گروه کنترل صورت نمی‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب؛ فشار خون؛ اشباع اکسیژن؛ (partial pressure of CO₂)
Bicarbonate؛ (power of hydrogen (pH؛ of carbon dioxide
(HCO₃)؛ (Base Excess (BE)؛ قند خون

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039883N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی یگانه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9233 6653 21 98+
آدرس ایمیل
yeganeh471@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 2021-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید بر روی شاخص‌های تنفسی و علائم حیاتی بیمار بعد از استفاده از سیمان در تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید در تعویض مفصل زانو
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 نیاز به تعویض مفصل تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دمانس یا اختلالات روانپزشکی و روانشناسی که قدرت

تصمیم گیری فرد را تحت تاثیر قرار می دهد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب شرکت کنندگان به مطالعه با استفاده از معیارهای ورود

و عدم ورود، برای جلوگیری از رخداد سوگیری در انتخاب شرکت

کنندگان به گروه های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی استفاده

خواهیم کرد تا نظر پژوهشگران در انتخاب افراد به گروه های مطالعه

به حداقل برسد. روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه از

نوع بلوک بندی شده است که اندازه بلوک ها چهارتایی بوده و به

صورت تصادفی انتخاب خواهد شد تا ترتیب شرکت کنندگان براساس

بلوک ها قابل پیش بینی نباشد. در ابتدا با استفاده از نرم افزار

Random Allocation و با تعیین حجم نمونه، تعداد گروه های مطالعه،

نوع تصادفی سازی و تصادفی بودن ترتیب بلوک ها خروجی نرم افزار

را دریافت خواهیم کرد و در خروجی نرم افزار گروه ها با حروف A و B

نشان داده خواهد شد. سپس بعد از انتخاب هر بیمار براساس

معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، به مجری طرح اطلاع داده

خواهد شد و ایشان براساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه و شماره

ذکر شده در خروجی تصادفی سازی، نوع مداخله آن بیمار را خواهند

گفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه مداخله ای حاضر، جراح با توجه به انجام مداخله از نوع

مداخله انجام شده مطلع خواهد بود اما تحلیلگر و بیماران اطلاعی از

نوع مداخله نخواهند داشت. اطلاعات تمام بیماران در حین عمل

جراحی، پس از عمل جراحی در اتاق ریکاوری توسط تکنیسین بیهوشی

و پس از انتقال به بخش توسط پرستار مربوطه که بسته به شیفت

کاری متفاوت هستند و از نوع مداخله نیز اطلاع ندارند، مورد بررسی

قرار می گیرند و اطلاعات بیمار در پرونده ثبت می شود. سپس بعد از

جراحی و ترخیص بیمار، اطلاعات بیمار از روی پرونده توسط فردی که

از نوع مداخله اطلاع دارد در چک لیست ثبت می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه 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،

ستاد مرکزی، طبقه 5، روبروی معاونت تحقیقات و فناوری،

دبیرخانه شورای اخلاق پزشکی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم ایمپلنت سیمان استخوانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با ضریان قلب بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، قبل از تزریق سیمان، بلافاصله پس از تزریق

سیمان و نیم ساعت پس از تزریق سیمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور قلبی

2

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، قبل از تزریق سیمان، بلافاصله پس از تزریق

سیمان و نیم ساعت پس از تزریق سیمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با افت اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، قبل از تزریق سیمان، بلافاصله پس از تزریق

سیمان و نیم ساعت پس از تزریق سیمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی CO2 در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از تزریق سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خونی شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک نوبت انفوزیون وریدی یک آمپول 100 میلی‌گرم 2

میلی لیتر هیدروکورتیزون شرکت ابوریحان حین ایمپلنت سیمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم تزریق وریدی هیدروکورتیزون حین ایمپلنت سیمان

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

علی یگانه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

yeganeh.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب**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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1000 8670 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

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

علی یگانه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

9233 6653 21 98+

فکس**ایمیل**

yeganeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

تلفن
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
9233 6653 21 98+
فکس
ایمیل
yeganeh.a@iums.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان اشتراک گذاری بخشی از داده‌ها که مربوط به پیامدهای اصلی و سابقه بیماری شرکت کنندگان در مطالعه است وجود دارد اما اطلاعاتی که به هر نحوی موجب شناسایی شرکت کنندگان در مطالعه شود به هیچ عنوان در دسترس نخواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها صرفاً در اختیار محققین مراکز آکادمیک و دانشگاهی قرار داده خواهد شد

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

در صورتی که افراد درخواست انجام مطالعات بیشتر بر روی داده‌ها داشته باشند امکان تماس با مسئول طرح را دارند

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

متقاضیان برای دریافت اطلاعات لازم است با مسئول طرح تحقیقاتی تماس برقرار نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی تقاضا و صلاحیت محیط آکادمیک تقاضا کننده داده‌ها در اختیار ایشان قرار داده خواهد شد

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی یگانه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
9233 6653 21 98+
فکس
ایمیل
yeganeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی یگانه
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی