پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواسترویید 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؛ (pCO2) partial pressure of carbon dioxide؛ pH (power of hydrogen)؛ Bicarbonate (HCO3)؛ Base Excess (BE)؛ قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180528039883N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09**

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

+98 21 6653 9233

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 کورتیکواسترویید بر روی شاخص‌های تنفسی و علائم حیاتی بیمار بعد از استفاده از سیمان در تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواسترویید 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 تصمیم‌گیری فرد را تحت تاثیر قرار می‌دهد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه مداخله‌ای 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 می‌گیرند و اطلاعات بیمار در پرونده ثبت می‌شود. سپس بعد از جراحی و ترخیص بیمار، اطلاعات بیمار از روی پرونده توسط فردی که از نوع مداخله اطلاع دارد در چک لیست ثبت می‌شود.

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 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

2021-04-06, ۱۴۰۰/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.025

بیماری‌های (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 ضربان قلب بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، قبل از تزریق سیمان، بلافاصله پس از تزریق سیمان و نیم ساعت پس از تزریق سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور قلبی

2

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، قبل از تزریق سیمان، بلافاصله پس از تزریق سیمان و نیم ساعت پس از تزریق سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با افت اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، قبل از تزریق سیمان، بلافاصله پس از تزریق سیمان و نیم ساعت پس از تزریق سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد
فشار نسبی CO_2 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
مصداق 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
+98 21 6435 1000
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
+98 21 8670 1000
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
+98 21 6653 9233
فکس
ایمیل
yeganeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 6653 9233
فکس
ایمیل
yeganeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6653 9233
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان اشتراک گذاری بخشی از داده ها 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
داده ها صرفا در اختیار محققین مراکز آکادمیک و دانشگاهی قرار داده خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورتی که افراد درخواست انجام مطالعات بیشتر بر روی داده ها 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 داده ها در اختیار ایشان قرار داده خواهد شد
سایر توضیحات