

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی و تزریق اطراف مفصلی ترکیب مورفین رویی واکاین کتورولاک و اپی نفرین در کاهش درد بعد عمل تعویض مفصل زانو در بیماران با ارتروز زانو

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی و تزریق اطراف مفصلی ترکیب مورفین رویی واکاین کتورولاک و اپی نفرین در کاهش درد بعد عمل تعویض مفصل زانو در بیماران با ارتروز زانو

#### طراحی

مطالعه مداخله بالینی تصادفی سه سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق کوکتل بی حسی در اتاق عمل جراحی استخوان و مفاصل بیمارستان امام خمینی انجام میشود و ارزیابی درد بعد عمل در بخشی که بیمار در آن بستری است انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران با ارتروز زانو که جهت تعویض مفصل به مرکز تحقیقات تعویض مفصل بیمارستان امام خمینی ارجاع می شوند بررسی می شوند. معیار ورود این مطالعه سن کم تر از 80 و بالای 18وزن تا 50 تا 120 کیلوگرم و توانایی خواندن و نوشتن جهت دادن رضایت کتبی آگاهانه و همکاری در مطالعه است. معیار های خروج شامل حساسیت دارویی سابقه وابستگی دارویی مشکلات نورولوژیک و روانپزشکی بیماری قلبی کلیوی کبدی و اریتمی قلبی دیابت بیماری نوروماسکوالرو ارتربت التهابی مفصلی نظیر ارتربت روماتوئید است

#### گروه های مداخله

در گروه 1, 100 سی سی ترکیب بی حسی شامل 5 میلی گرم مورفین 400 میلی گرم رویی واکاین اپی نفرین(1:1000) و 30 میلی گرم کتورولاک برای تزریق داخل مفصلی زانو بعد از بستن کیسول مفصلی زانو در انتهای عمل تعویض مفصل زانو استفاده می شود. در گروه 2 100 سی سی از ترکیب زکریشده در بال در فضای دور مفصلی زانو بعد از وارد کردن بروتز تزریق می شود. در گروه 3 50 سی سی از این ترکیب دور مفصل بعد قرار دادن بروتز و 50 سی سی داخل مفصل بعد از بستن کیسول مفصلی زده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان مورفین دریافتی بیمار بعد عمل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزاد وثوقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8827 0873

##### آدرس ایمیل

farzadvosooghi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی و تزریق اطراف مفصلی ترکیب مورفین رویی واکاین کتورولاک و اپی نفرین در کاهش درد بعد عمل تعویض مفصل زانو در بیماران با ارتروز زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210613051559N1

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی و تزریق اطراف مفصلی ترکیب مورفین رویی و اکاپین کتورولاک و اپی نفرین در کاهش درد بعد عمل تعویض مفصل زانو در بیماران با ارتروز زانو

## هدف اصلی مطالعه حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود این مطالعه سن کم تر از 80 و حداقل 18 وزن 50 تا 120 کیلوگرم توانایی خواندن و نوشن جهت دادن رضایت کتبی آگاهانه و همکاری در مطالعه است.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی سابقه وابستگی دارویی مشکلات نورولوژیک مشکلات روانپزشکی بیماری قلبی بیماری کبدی اریتمی قلبی دیابت بیماری نوروماسکوالر ارتريت التهابی مفصلی نظری ارتريت روماتويد بیماری کلیوی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از طریق شماره‌های رندومی که توسط رایانه به هر کدام از آنها داده می‌شود وارد گروه کنترل یا گروه مورد مداخله می‌شوند. رندومیزیشن ساده) مطالعه به صورت triple double انجام می‌شود. بیماران و محققینی که ارزیابی بیمار قبل و بعد عمل تعویض مفص زانو را انجام دهند، و محققینی که آنالیز نهایی را انجام می‌دهد اطلاعی از نحوه تخصیص بیماران در دو گروه کنترل و گروه مداخله بالینی نخواهند داشت. جراح در انتهای عمل و هنگام تعبیه پروتز از نحوه تخصیص بیمار آگاه می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت triple double انجام می‌شود. بیماران و محققینی که ارزیابی بیمار قبل و بعد عمل تعویض مفص زانو را انجام دهند اطلاعی از نحوه تخصیص بیماران در دو گروه کنترل و گروه مداخله بالینی نخواهند داشت. جراح در انتهای عمل و هنگام تعبیه پروتز از نحوه تخصیص بیمار آگاه 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: مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

2021-01-27, 1399/11/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.434

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ارتروز زانو

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان مورفین تزریقی به بیمار بعد از عمل تعویض مفصل زانو

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 72 ساعت بعد عمل تعویض مفصل زانو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم مورفین که توسط پرستار کشیده شده و یادداشت میشود

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس پرسشنامه visual analogue scale

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 72 ساعت بعد عمل 1 هفته و 1 ماه بعد عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1 تا 10 براساس پرسشنامه vas

## 2

### شرح متغیر پیامد

WOMAC

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل عمل 1 هفته و 1 ماه بعد عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

WOMAC scale

## 3

### شرح متغیر پیامد

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
0873 8827 21 98+  
ایمیل  
farzadvosooghi@gmail.com

ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد جواد مرتضوی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
0873 8827 21 98+  
ایمیل  
smjmort@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد وثوقی

KSS  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 روز قبل عمل 1 هفته و 1 ماه بعد عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
KSS scale

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی کوکتل مسکن (MS, ropivacain, 100 (ketorolac, epinephrin) سی سی  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: تزریق دوز مفصل ترکیب مسکن 100 سی سی  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 3

شرح مداخله  
گروه مداخله: تزریق داخل 50 cc و دور مفصل 50 cc کوکتل بی حسی  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد وثوقی  
آدرس خیابان  
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
0873 8827 21 98+  
ایمیل  
farzadvosooghi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد وثوقی  
آدرس خیابان

1419733141  
تلفن  
0873 8827 21 98+  
ایمیل  
farzadvosooghi@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی و تزریق اطراف مفصلی ترکیب

مورفین روی واکایین کتورولاک و اپی نفرین در کاهش درد بعد عمل

تعویض مفصل زانو در بیماران با ارتروز زانو مراجعه کننده به مرکز

تحقیقات تعویض مفصل بیمارستان امام خمینی

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد انجام مطالعه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات آکادمیک

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

است

مجله علمی

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

برای مقایسه نتایج داده ها آنلاین در دسترس قرار بگیرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ایمیل

سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی

#### آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

009888270873

#### ایمیل

farzadvosooghi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرزاد وثوقی

#### موقعیت شغلی

محقق

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

#### آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی