پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی و تزریق اطراف مفصلی ترکیب مورفین روپی واکایین کتورولاک و اپی نفرین در کاهش درد بعد عمل تعویض مفصول 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 ان 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 مخینی ارجاع می شوند بررسی می شوند.معیار ورود این مطالعه سن کم تر از 80 و بالای 18وزن 50 تا 120 کیلوگرم و توانایی خواندن و نوشن جهت دادن رضایت کتبی اگاهانه 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 ارتریت التهابی مفصلی نظیر ارتریت روماتویید است

گروه‌های مداخله

درگروه 1, 100 سی سی ترکیب بی حسی شامل 5 میلی گرم مورفین 400 میلی گرم روپی واکاینی اپی نفرین)1000:1)و 30 میلی گرم کتوروالک برای تزریق داخل مفصلی زانو بعد از بستن کبسول مفصلی زانو در انتهای عمل تعویض مفصل زانو استفاده می شود. در گروه 2 100 سی سی از ترکیب زکرشده در باال درفضای 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 کبسول مفصلی زده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مورفین دریافتی بیمار بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210613051559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۲۹ ,2021-06-19**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۲۹ ,2021-06-19**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۹, 2021-06-19

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

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۵, 2022-06-15

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 روپی واکایین کتورولاک و اپی نفرین در کاهش درد بعد عمل تعویض مفصل زانو در بیماران با ارتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی و تزریق اطراف مفصلی ترکیب مورفین روپی واکایین 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 50تا 120 کیلوگرم توانایی خواندن و نوشن جهت دادن رضایت کتبی اگاهانه و همکاری در مطالعه است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی سابقه وابستگی دارویی مشکالت نورولوژیک مشکلات روانپزشکی بیماری قلبی بیماری کبدی اریتمی قلبی دیابت بیماری نوروماسکوالر ارتریت التهابی مفصلی نظری ارتریت روماتویید 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 شماره های رندومی که توسط رایانه به هر کدام از انها داده می شو د وارد گروه کنترل یا گروه مورد مداخله می شوند. (رندومیزیشن ساده) مطالعه به صورت triple double انجام می شود. بیماران و محققینی که ارزیابی بیمار قبل و بعد عمل تعویض مفص زانو را انجام دهند , و محققی که انالیز نهایی را انجام می دهد 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 اگاه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت triple double انجام می شود. 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 بروتز از نحوه تخصیص بیمار اگاه می شود

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, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

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 برستار کشیده شده و یادداشت میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس برسشنامه 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 برسشنامه vas

2

شرح متغیر پیامد

WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل عمل 1هفته و 1 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WOMAC scale

3

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی کوکتل مسکن (MS, ropivacain, ketorolac, epinephrin) 100 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 ccکوکتل 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
+98 21 8827 0873
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
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8827 0873
ایمیل
farzadvosooghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8827 0873
ایمیل
smjmort@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
009888270873
ایمیل
farzadvosooghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8827 0873
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی و تزریق اطراف مفصلی ترکیب مورفین روپی 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 اکادمیک
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 انلاین دردسترس قرار بگیرد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل
سایر توضیحات