پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثربخشی تزریق کتامین وریدی و پلاسبو قبل از عمل جراحی تعویض مفصل زانو، در کنترل درد پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت پیشرفته ی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی کتامین در کاهش درد بعد از عمل تعویض مفصل زانو می باشد

طراحی

این RCT یک مطالعه ی پروسپکتیو و یک مرکزی و سه سو کور و مقایسه ای و دو بازویی(گروه کنترل پلاسبو و گروه دارو) جهت بررسی اثر بخشی دوز بولوس پایین کتامین وریدی قبل از عمل جهت کاهش درد به دنبال ارتروپلاستی زانو میشود. بیماران به صورت راندوم در یکی از دو گروه کتامین (Group A IV) و یا گروه دارونما نرمال سالین (Group B) قرار خواهند گرفت. 60بیمار مورد مطالعه قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام میشود بلافاصله بعد از انستزی اسپاینال طی مدت دو دقیقه کتامین یا دارونما تزریق وریدی میشود بیمار و متخصص بیهوشی و جراحان و جمع آوری کننده های داده ها و متخصص امار نسبت به مطالعه کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تمام بیماران با سن بین ۱۸ تا ۸۵ سال است که به دلیل استئوارتریت پیشرفته ی زانو تحت ارتروپلاستی یکطرفه اولیه ی زانو برای استئوارتریت زانو قرار میگیرند. شرایط عدم ورود: حساسیت به اپیوم و یا کنترااندیکاسیون مصرف کتامین روماتوئید ارتریت ناتوانی در فهم مقیاس آنالوگ بینایی سابقه ی قبلی تعویض مفصل زانو جراحی همزمان دوطرفه ی تعویض مفصل زانو بیهوشی جنرال یا بلوک عصبی BMI بیشتر از 40 مصرف قبلی کتامین یا نارکوتیکها ترخیص قبل از 24 ساعت

گروه‌های مداخله

گروه کتامین وریدی(گروه آ): نیم میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن فرد که تا حجم 5 میلی لیتر با افزودن نرمال سالین رسانده میشد و یا گروه دارونما نرمال سالین(گروه ب): 5 میلی لیتر نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

متغییر های درد بعد از عمل در ۲ و ۶ و ۱۲ و ۲۴ ساعت و ۱۰ روز و ۴۲ روز و نیز زمان درخواست اولین دوز مورفین و نیز میزان دوز کلی تجمعی مورفین دریافتی،مدت بستری،بروز عوارض،دامنه حرکتی زانو ،رضایتمندی و نیز انالیز بر اساس سن و جنس و شدت دفورمیتی و میزان ریلیز بافت نرم طی عمل انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220315054298N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 27-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 27-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 2022-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا جاویدمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2221 6594

آدرس ایمیل

sinajavidmehr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۱, 2022-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی تزریق کتامین وریدی و پلاسبو قبل از عمل جراحی تعویض مفصل زانو، در کنترل درد پس از عمل جراحی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت پیشرفته ی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین بر درد بعد از عمل تعوض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۸۵ سال بیمارانی که تحت ارتروپلاستی یکطرفه اولیه ی زانو برای استئوارتریت زانو (score of >۲ on Kellgren-Lawrence scale) قرار میگیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که خود تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند بیمارانی که بر اساس طبقه بندب انجمن انستزیولوژی امریکا در گروه ASA IV or V قرار میگیرند، BMI بالاتر از ۴۰، ارتریت روماتوئید، کنتراندیکاسیون یا آلرژی به داروهای کنترل درد اپیوئیدی، الرژی به داروهای بیهوشی آمیدی یا سولفا، عدم توانایی در فهم مقیاس آنالوگ بینایی ، هرگونه مصرف مزمن کتامین یا نارکوتیک ها قبل از عمل(بیش از ۱۰میلی گرم مورفین روزانه یا معادل آن) چون سبب تولرانس به اپیوئید ها میشود، کسانی که قبل از ۲۴ ساعت مرخص میشوند ،سابقه ی قبلی آرتروپلاستی زانو، جراحی قبلی بر همان زانو طی ۶ ماه اخیر، ارتروپلاستی زانوی دو طرفه و بیمارانی که تحت انستزی جنرال یا بلوک عصبی قرار میگیرند. بیماران با EF قلبی کمتر از ۳۰ درصد کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰mL/min ، بیماری مزمن کبدی هرگونه اختلال نورولوژیک یا روانپزشکی(نظیر بای پولار، post traumatic stress disorder و اسکیزوفرنی) مصرف مزمن الکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی مطالعه ،از روش تصادفی سازی بلاک استفاده میشود بدین صورت که بلوک های 4 تایی شامل 2 عدد A و 2 عدد B طراحی شد و انتخاب هر یک از چهار جایگاه در هر بلاک به صورت تصادفی با کمک سایت www.randomizartion.org صورت میگیرد. بدین شکل در هر بلاک شش حال تصادفی (جایگشت 2 از 4) امکان پذیر بود.تصادفی به صورت مخفی صورت میگیرد و هیچ یک از اعضای تیم از جمله پزشک و پژوهشگر و متدولوژیست و یا بیمار اطلاعی از نحوه ی اختصاص دارو یا دارونما ندارند. 30عدد پروتکل تجویز کتامین گروه A و 30عدد پروتکل تجویز نرمال سالین گروه B خواهد بود. این پروتکل ها به ترتیب از 1 تا 60 تهیه شده و در پاکت های سربسته به ترتیب روی هم قرار خواهد گرفت بعد از اینکه بیمار به اتاق عمل منتقل شد،تکنسین بیهوشی ای که در ادامه ی مطالعه نقش دیگری ندارد،از پاکت های نامه اولین پاکت نامه را باز میکند ،پروتکل تهیه ی داروی تزریقی نوشته شده درون پاکت نامه را در سرنگ 5 سی سی کشیده و در اختیار متخصص بیهوشی بدون اطلاع دادن به وی که محتویات سرنگ چه ماده ایست،قرار میدهد. وی شماره پرونده ی بیمار همراه با گروه A or B را ثبت میکند.بعد از اتمام جمع اوری و آنالیز داده لیبل های A/B دکد میشود. از این به بعد هیچ کدام از افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاعی از داروی تزریقی به هر بیمار ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

30عدد پروتکل تجویز کتامین گروه A و 30عدد پروتکل تجویز نرمال سالین گروه B خواهد بود. این پروتکل ها قبلا بر اساس توالی تصادفی به روش بلاک که قبلا توضیح داده شد، به ترتیب از 1 تا 60 تهیه شده و در پاکت های سربسته به ترتیب روی هم قرار خواهد گرفت. بعد از اینکه بیمار به اتاق عمل منتقل شد،تکنسین بیهوشی ای که در ادامه ی مطالعه نقش دیگری ندارد،از پاکت های نامه اولین پاکت نامه را باز میکند ،پروتکل تهیه ی داروی تزریقی نوشته شده درون پاکت نامه را در سرنگ 5 سی سی کشیده و حجم محتویات سرنگ را با اضافه کردن نرمال سالین به 5 سی سی رسانده و تزریق میکند.کتامین و نرمال سالین هر دو بی رنگ و بی بو هستند،حجم هر دو سرنگ در هر دو گروه 5 سی سی هست بنابراین داروها از طریق رنگ و بو و حجم قابل افتراق نیستند. تکنسین بیهوشی مشخصات بیمار و نام گروه دریافتی را ثبت میکند.از این به بعد هیچ کدام از افراد شرکت کننده در مطالعه شامل بیمار و جراحان و جمع کننده ی داده ها ،اطلاعی از داروی تزریقی به هر بیمار ندارند. بعد از اتمام جمع اوری و آنالیز داده لیبل های A/B دکد میشود.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، بخش ارتوپدی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل 2 ساعت و 6 ساعت و 12 ساعت و 24 ساعت و 10 روز و 42 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان فلکشن زانوی بیمار بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص و نیز در روز 10 و روز 42 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک با خط کش ارتوپدی

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از خاتمه عمل تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

3

شرح متغیر پیامد
زمان درخواست اولین دوز مورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان عمل تا زمان درخواست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

4

شرح متغیر پیامد
دوز تجمعی مورفین (مسکن) دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر وزن -بررسی پرونده ی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وریدی که در سرنگ 5 سی سی کشیده میشود و به حجم 5 سی سی با نرمال سالین رسانده میشود. بعد از انستزی اسپاینال و قبل از شروع جراحی طی مدت 2 دقیقه تزریق وریدی میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 5 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد فاتحی
آدرس خیابان
تهران،خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2652
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
Shariatiresearch@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3686
فکس
+98 21 4291 1450
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tums.ac.ir/
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
سینا جاویدمهر

موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ جراحی زانو

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تهران، بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 1000

فکس
+98 21 8866 3039

ایمیل
sinajavidmehr@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/Show/Item/2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سینا جاویدمهر

موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ جراحی زانو

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تهران،بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 1000

ایمیل
sinajavidmehr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سینا جاویدمهر

موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ جراحی زانو

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تهران ،بیمارستان شریعتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 1000

ایمیل
sinajavidmehr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست