

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثر بخشی داروی خوراکی اکسی کدون در مقایسه با درمان استاندارد ضد درد بر میزان درد بعد از عمل و عملکرد نهایی پس از جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی خوراکی اکسی کدون برای چهار هفته پس از عمل،
بر میزان درد و عملکرد بیماران بعد از تعویض مفصل اولیه زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپیه
کور، تصادفی شده توسط سایت sealdenvelope.com در فاز ۲ بر
روی ۲ گروه ۹۵ نفره از بیمار تحت تعویض کامل فصل زانو.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو در بیمارستان امام
خمینی (ره) تهران در ۲ گروه ۹۵ نفره (پلاسیبو و اکسی کدون) به
صورت کاملاً تصادفی تقسیم شده و با استفاده از کد گذاری دارو ها
توسط فرد دیگری که نقشی در مطالعه ندارد، بیمار و پزشک و پرستار
اطلاعی از نوع داروی تجویز شده تا پایان مطالعه نداشته و سه سو
کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران دچار استئوآرتریت زانو تحت تعویض کامل
مفصل زانو معیار خروج: مصرف مواد مخدر و الکل، استفاده از هر نوع
ضد درد دیگر و داروهای ضد افسردگی، و ضد صرع، سابقه جراحی
قبلی روی زانوی مبتلا، شکستگی حین عمل عدم تمایل بیمار برای
همکاری یا ادامه پیگیریها می باشد و bmi بالای ۴۰ و کمتر از ۲۰

گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی SI سو کور در دو گروه بیماران مبتلا به
استئوآرتریت زانو که تحت جراحی تعویض مفصل اولیه زانو قرار گرفته
اند، درمان استاندارد ضد درد سلکوکسیب (۲۰۰ میلی گرم دو بار در
روز)، استامینوفن (۵۰۰ میلی گرم هر ۶ ساعت) و پره گابالین (۷۵
میلی گرم دو بار در روز) از زمان جراحی تا زمان ترخیص. پس از
ترخیص، استامینوفن و سلکوکسیب در صورت نیاز تا یک ماه ادامه
خواهند یافت. پلاسیبو به صورت قرص خوراکی در گروه شاهد و اکسی
کدون خوراکی (۵ میلی گرم) هر ۱۲ ساعت تا چهار هفته در گروه
اصلی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو، عملکرد زانو، کیفیت خواب، رضایت بیمار، مدت زمان بستری
در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروتکل مطالعه به دلیل اعمال تغییراتی در روش اجرای مطالعه،
بروزرسانی شده است. هدف از این بروزرسانی، ثبت دقیق و رسمی

جزئیات جدید و اصلاح شده مرتبط با طراحی و اجرای مطالعه است.
این اصلاحات با هدف افزایش دقت علمی، تطابق با شرایط اجرایی و
بهبود کیفیت کلی مطالعه اعمال شده اند.

نام اختصاری

Faroxy TKA Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220413054520N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید هادی کلانتر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 28921

آدرس ایمیل

hadikalantar4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

01-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

25-01-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۰۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی خوراکی اکسی کدون در مقایسه با درمان استاندارد ضد درد بر میزان درد بعد از عمل و عملکرد نهایی پس از جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف خوراکی اکسی کدون به مدت یک ماه بر درد و بهبودی عملکردی پس از عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آرتروز زانو که نیاز به مداخله جراحی دارد. انجام آرتروپلاستی اولیه زانوی کامل تمایل و توانایی در ارائه رضایت نامه آگاهانه. تعهد به پیروی از پروتکل مطالعه و تکمیل مراحل پیگیری.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف فعلی داروهای ضدافسردگی یا داروهای ضدصرع. سابقه جراحی قبلی بر روی زانوی مبتلا. بیمارانی که در این آزمایش برای زانوی قبلی خود (TKA دو طرفه) و/یا شرکت در سایر آزمایش های بالینی شرکت داشتند شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از ۴۰ یا کمتر از ۲۰. مصرف منظم الکل. استفاده از هرگونه داروی مسکن که در پروتکل مطالعه تجویز نشده باشد. حساسیت یا ممنوعیت مصرف شناخته شده نسبت به اکسی کدون یا سایر داروهای موجود در رژیم مسکن استاندارد. نارسایی شدید کبدی یا کلیوی (مثلاً کراتینین سرم > ۲.۰ mg/dL، آنزیم های کبدی بیش از ۳ برابر حد نرمال). عفونت فعال یا شرایط التهابی مداوم که مفصل زانو را تحت تأثیر قرار می دهد. اختلالات روان پزشکی یا شناختی که توانایی پیروی از پروتکل مطالعه را مختل می کند. بارداری یا شیردهی. عدم تمایل به همکاری یا ادامه روند پیگیری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 190

حجم نمونه تحقق یافته: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه دریافت کننده اکسی کدون یا دارونما تخصیص داده می شوند. این مطالعه به صورت سه سو کور به منظور اطمینان از تجویز و ارزیابی بدون سوگیری انجام خواهد شد. پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه، فرآیند تصادفی سازی از طریق پلتفرم Sealedenvelope.com انجام می شود. برای حفظ یکپارچگی طراحی سه سو کور، تصادفی سازی توسط پرستاری مشخص انجام می شود که هیچ نقشی در روند مطالعه ندارد. در این فرآیند، به هر بیمار یک شماره منحصر به فرد اختصاص داده می شود که در وبسایت وارد می گردد. سپس وبسایت یک کد تصادفی تخصیص می دهد که با یک جعبه از پیش برچسب گذاری شده (حاوی اکسی کدون یا دارونما) مطابقت دارد. هر جعبه توسط نرم افزار کدی دریافت کرده و تنها فرد مشخص شده و غیرمرتبط با مطالعه به کلید رمزگشایی کدها و محتوای آن ها دسترسی

دارد. بیماران داروی مطالعه را در قالب جعبه ای دریافت می کنند که با شماره اختصاصی آن ها مطابقت دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی به صورت سه سو کور انجام خواهد شد. کدگذاری داروها در دو گروه (اکسی کدون و دارونما) توسط یک شخص یا نهاد مستقل و خارج از تیم پژوهشی انجام می شود که هیچ دخالتی در اجرای مطالعه ندارد. تصادفی سازی از طریق نرم افزار و بدون دخالت انسانی انجام خواهد شد تا به هر بیمار یکی از درمان ها به صورت تصادفی اختصاص یابد. هر شرکت کننده جعبه دارویی شماره گذاری شده ای دریافت می کند که بر اساس نتایج نرم افزار تصادفی سازی تهیه شده و حاوی داروی فعال یا دارونما است. در طول مطالعه، نه بیمار، نه پرستار، و نه پزشک معالج از نوع داروی دریافتی (اکسی کدون یا دارونما) اطلاع نخواهند داشت. همچنین تحلیل گر آماری نیز نسبت به نوع درمان کور خواهد بود. کدگذاری درمان تا پایان تحلیل آماری پنهان باقی می ماند. بازگشایی کدها تنها در صورت ضرورت های پزشکی یا در پایان مطالعه انجام خواهد شد تا یکپارچگی علمی کارآزمایی حفظ گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران تهران تهران بلوار کشاورز، انشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.177

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱، ۷، و ۳۰ روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه و ۶ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه و ۶ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز آکسفورد زانو

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

4

شرح متغیر پیامد

رضایت از نتیجه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی از ۰ تا ۱۰

5

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های بستری پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

احتساب تعداد روز بستری پس از عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اکسی‌کدون هیدروکلراید خوراکی با رهایش فوری ۵ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۴ هفته پس از عمل.

طبیقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص‌های دارونمای منطبق با برنامه‌ی زمانی یکسان.

طبیقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) شهر تهران

نام کامل فرد مسؤول

سید هادی کلانتر

آدرس خیابان

ایران تهران تهران بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2253 6119 21 98+

ایمیل

hadikalantar4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

آدرس خیابان

ایران، تهران، تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

ایمیل
hadikalantar4@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید هادی کلانتر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) تهران، باقرخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2253 6119 21 98+
ایمیل
hadikalantar4@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها آنالیز آماری مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به عنوان سابلیمتری مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
به تمامی تحقیقی که در این فیلد فعالیت میکنند دسترسی داده خواهد شد
سایر توضیحات

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 هادی کلانتر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران تهران تهران بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
hadikalantar4@gmail

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید هادی کلانتر
موقعیت شغلی
استادیار گروه ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران تهران تهران میدان ولیعصر، بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+