

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بویپواکاین نیم درصد با بویپواکاین بیست و پنج صدم درصد بر بلوک کانال اداکتور پس از آرتروپلاستی یک طرفه زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بویپواکاین نیم درصد با بویپواکاین بیست و پنج صدم درصد بر بلوک کانال اداکتور پس از آرتروپلاستی یک طرفه زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 48 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید آرتروپلاستی یک طرفه زانو که به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله بعد از عمل بویپواکاین نیم درصد و گروه کنترل بویپواکاین بیست و پنج صدم درصد را دریافت خواهند نمود. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با کلاس بیهوشی ASA یک و دو کاندید آرتروپلاستی یک طرفه زانو؛ سن بالای 18 سال؛ شاخص توده بدنی کمتر از 35. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نورویاتی قلی؛ داشتن اختلال انعقادی؛ مصرف مواد مخدر؛ داشتن حساسیت به داروهای بی حسی موضعی.

گروه های مداخله

گروه مداخله بویپواکاین بیست و پنج صدم درصد را جهت بلوک کانال اداکتور پس از آرتروپلاستی یک طرفه زانو دریافت خواهند نمود. گروه کنترل بویپواکاین نیم درصد را جهت بلوک کانال اداکتور پس از آرتروپلاستی یک طرفه زانو دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان درد، ارزیابی قدرت عضله و میزان مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220731055587N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 31-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 31-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینیه اسماعیلی نامقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3031 3854 51 98+

آدرس ایمیل

esmailinamghih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بویپواکاین نیم درصد با بویپواکاین بیست و پنج صدم درصد بر بلوک کانال اداکتور پس از آرتروپلاستی یک طرفه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بویپواکاین بر کاهش درد بعد از عمل آرتروپلاستی یک طرفه زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس بیهوشی ASA یک و دو کاندید آرتروپلاستی یک طرفه زانو سن بالای 18 سال شاخص توده بدنی کمتر از 35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نورویاتی قبلی داشتن اختلال انعقادی مصرف مواد مخدر داشتن حساسیت به داروهای بی حسی موضعی

سن

از سن 18 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. در این کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاندید آرتروپلاستی یک طرفه زانو که به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله بعد از عمل بویوآکالین نیم درصد و گروه کنترل بویوآکالین بیست و پنج صدم درصد را دریافت خواهند نمود. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2021-11-06, 1400/08/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.802

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروپلاستی یک طرفه زانو

کد ICD-10

T84.9XXA

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of internal orthopedic prosthetic device, implant and graft, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی قدرت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حداکثر انقباض ارادی ایزومتریک (MVIC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع و میزان مسکن های مصرفی توسط بیمار

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسنيه اسماعيلي نامقي
موقعيت شغلي
رزيذنت
آخرين مدرک تحصيلي
دکترای پزشکی
ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بيپهوشي
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
hosnie.esmaili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسنيه اسماعيلي نامقي
موقعيت شغلي
رزيذنت
آخرين مدرک تحصيلي
دکترای پزشکی
ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بيپهوشي
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بویوواکابین بیست و پنج صدم درصد را جهت بلوک کانال اداکتور پس از آرتروپلاستی یک طرفه زانو دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بویوواکابین نیم درصد را جهت بلوک کانال اداکتور پس از آرتروپلاستی یک طرفه زانو دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسنيه اسماعيلي نامقي
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
hosnie.esmaili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

حسینیه اسماعیلی نامقی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان

قرار می‌دهد. از طریق ایمیل hosnie.esmaili@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hosnie.esmaili@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسینیه اسماعیلی نامقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hosnie.esmaili@gmail.com