پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی ترکیب مورفین، کتورولاک با و بدون تزریق ترانزامیک اسید در کاهش درد و نتیجه بالینی کوتاه مدت بعد عمل بازسازی آرتروسکوپیک رباط صلیبی قدامی در بیماران با آسیب انحصاری رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی ترکیب مورفین، کتورولاک با و بدون تزریق ترانزامیک اسید در کاهش درد و نتیجه بالینی کوتاه مدت بعد عمل بازسازی آرتروسکوپیک رباط صلیبی قدامی در بیماران با آسیب انحصاری رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از شماره های رندومی که توسط رایانه به هر کدام از انها داده می شود وارد گروه کنترل یا گروه مورد مداخله می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در بیمارستان امام خمینی تهران بعد از رعایت کرایتریای ورود و اخذ رضایت آگاهانه مطابق حجم نمونه به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.این مطالعه دوسوکور بوده و طی انجام آن به جز جراح سایر افراد کور سازی خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با پارگی انحصاری رباط صلیبی قدامی(ACL) در بازه سنی 15 تا 60 سال و وزن کمتر از 100 کیلوگرم که توانایی خواندن و نوشتن جهت دادن رضایت کتبی آگاهانه و همکاری در مطالعه را دارند وارد و افراد با حساسیت دارویی یا سابقه وابستگی دارویی که مشکلات نورولوژیک و روانپزشکی، بیماری قلبی،کلیوی،کبدی و اریتمی قلبی، دیابت، بیماری نوروماسکولار، ارتریت التهابی مفصلی نظیر ارتریت روماتویید دارند و یا انجام جراحی استوتومی یا وجود آسیب غضروفی یا پارگی منیسک همراه دارند از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

گروه مورد مداخله : 30 میلی گرم آمپول کتورولاک (1) (Ketorolac سی سی) 5 میلی گرم مورفین سولفات (0.5 سی سی) 1 گرم ترانزامیک اسید (10) (TXA سی سی) 100 میلیگرم لیدوکایین 28.5 سی سی محلول نرمال سالین گروه کنترل: 30 میلی گرم آمپول کتورولاک (1) (Ketorolac سی سی) 5 میلی گرم مورفین سولفات (0.5 سی سی) 100 میلیگرم لیدوکایین 38.5 سی سی محلول نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان درد و افزایش رضایتمندی و بازتوانی بیماران بعد عمل بازسازی آرتروسکوپیک رباط صلیبی قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطابقت پروتوکل با متن مقاله

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221230056983N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۶ ,25-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۱/۱۱ ,30-01-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد نژادتبریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1653

آدرس ایمیل

tabrizibehzad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۲, 2022-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 2023-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۱۲, 2022-04-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 2023-10-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۱۱/۰۹ ,2024-01-29

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی ترکیب مورفین، کتورولاک با و بدون تزریق ترانزامیک اسید در کاهش درد و نتیجه بالینی کوتاه مدت بعد عمل بازسازی آرتروسکوپیک رباط صلیبی قدامی در بیماران با آسیب انحصاری رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروهای ضد درد تزریقی داخل مفصلی بعد عمل رباط صلیبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی انحصاری رباط صلیبی قدامی یا ACL توانایی خواندن و نوشتن جهت دادن رضایت کتبی آگاهانه و همکاری در مطالعه استفاده از اتوگرافت هامسترینگ نمره ASA یک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی وجود آسیب غضروفی یا پارگی منیسک همراه پارگی دو طرفه پارگی حاد دفورمیتی های استخوان سابقه بیماری قلبی سابقه دریافت دارو ضد انعقاد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعه به سایت randomization.com و سپس استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت بلوک دو واحدی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما هم بیماران هم محققین نسبت به تجویز داروی مورد مداخله کور هستند و صرفا جراح بر اساس جدل اعداد تصادفی بیماران را به 2 گروه با و بدون تجویز دارو پروسیجر را به اتمام میرساند

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی، مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۸ ,2022-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب انحصاری رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain involving (anterior)(posterior) cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد بر اساس معیار Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد بیماران بر اساس Visual Analogue Scale یا VAS با امتیاز از 1 تا 10 که در بازه های یک ساعت، دو ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیماران و میزان رضایتمندی بیمار براساس شاخصVisual Analogue Scale سنجیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد بیمار با کسب امتیاز بالای پرسشنامه Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک ماه و سه ماه بعد از جراحی سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز پرسشنامه KOOS یا Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score در 5 حوزه بیمار را مورد بررسی قرار می دهد و امتیاز آن 0 تا 100 درصد می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد بیمار با کسب امتیاز بالای پرسشنامه Lysholm
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
امتیاز پرسشنامه Lysholm از امتیاز 0 تا 100، قبل از جراحی، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد تمام بیماران براساس پرسشنامه Lysholm تکمیل و ارزیابی می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل مفصلی (40 (Intra-Articular سی سی کوکتل ضد درد بعد از اتمام جراحی شامل: آمپول کتورولاک (30(Ketorolac میلی گرم در (1 سی سی)،آمپول مورفین سولفات 5 میلی گرم در(0.5سی سی)،38.5 سی سی محلول نرمال سالین که همگی ساخت شرکت های داروسازی ایران می باشند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: : تزریق داخل مفصلی (40 (Intra-Articular سی سی کوکتل ضد درد بعد از اتمام جراحی شامل:30 میلی گرم آمپول کتورولاک (1) (Ketorolac سی سی)5 میلی گرم مورفین سولفات (0.5 سی سی)1 گرم ترانزامیک اسید (10) (TXA سی سی)28.5 سی سی محلول نرمال سالین که همگی ساخت شرکت های داروسازی ایران می باشند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد آیتی فیروزآبادی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی، مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1653
ایمیل
dr.mohammad.ayati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.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
بهزاد نژادتبریزی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی، مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن

009892166581653
ایمیل
tabrizibehzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد آیتی فیروزآبادی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی، مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1653
ایمیل
dr.mohammad.ayati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهزاد نژادتبریزی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی، مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1653
ایمیل
tabrizibehzad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد