

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بویپواکاین به همراه دکسمتومیدین با بویپواکاین بر بلوک کانال اداکتور پس از جراحی تعویض مفصل یک طرفه زانو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بویپواکاین به همراه دکسمتومیدین با بویپواکاین بر بلوک
کانال اداکتور پس از جراحی تعویض مفصل یک طرفه زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
تصادفی شده بر روی 48 بیمار که برای تصادفی سازی از روش جدول
اختصاصی تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل یک طرفه زانو که به بیمارستان
امام رضا (ع) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به
صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان
سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله بعد از عمل بویپواکاین به
همراه دکسمتومیدین و گروه کنترل بویپواکاین را دریافت خواهند
نمود. مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در
چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل یک
طرفه زانو؛ سن بالای 18 سال. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن
کنتراندیکاسیون برای بلوک کانال اداکتور؛ ابتلا به دیابت ملیتوس؛ داشتن
حساسیت به داروهای بی حسی موضعی؛ برادی کاردی؛ استفاده
طولانی مدت از آنالژژیک ها؛ داشتن نارسایی کبدی؛ داشتن نارسایی
کلیوی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 15 میلی گرم بویپواکاین نیم درصد به همراه یک
میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین را جهت بلوک کانال اداکتور پس
از جراحی تعویض مفصل یک طرفه زانو دریافت خواهند نمود. گروه
کنترل 15 میلی گرم بویپواکاین نیم درصد و یک میکروگرم بر کیلوگرم
فنتانیل را جهت بلوک کانال اداکتور پس از جراحی تعویض مفصل یک
طرفه زانو دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان درد، تجویز اولین مسکن پس از عمل، میزان مصرف
مسکن و مدت زمان مورد نیاز برای انجام تست 100 قدم راه رفتن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230215057432N1

آخرین بروز رسانی: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3031 3854 51 98+

آدرس ایمیل

khademihs1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بویپواکاین به همراه دکسمتومیدین با
بویپواکاین بر بلوک کانال اداکتور پس از جراحی تعویض مفصل یک
طرفه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دکسمتومیدین بر کاهش درد بعد از پس از جراحی تعویض مفصل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تعویض مفصل یک طرفه زانو

کد ICD-10

Z96.6

توصیف کد ICD-10

Presence of orthopaedic joint implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

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

2

شرح متغیر پیامد

تجویز اولین مسکن پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه بعد از عمل جراحی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مورد نیاز برای انجام تست 100 قدم راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، یک روز و دو روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد مطالعه: گروه مداخله 15 میلی گرم

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل یک طرفه زانو سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کنترااندیکاسیون برای بلوک کانال اداکتور ابتلا به دیابت ملیتوس

داشتن حساسیت به داروهای بی حسی موضعی برادی کاردی استفاده

طولانی مدت از آنالژژیک ها داشتن نارسایی کبدی داشتن نارسایی

کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• 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

بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده از نوع جدول تصادفی به

گروه‌های مطالعه تخصیص می‌یابند و از پاکت‌های مات برای مخفی

سازی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی و مسئول جمع‌آوری داده‌ها از اینکه چه کسی در چه

گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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

بویواکابین نیم درصد (دارو درمان پارس، ایران) به همراه یک میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین (داور درمان آرنک، ایران) را جهت بلوک کانال اداکتور پس از جراحی تعویض مفصل یک طرفه زانو دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 15 میلی گرم بویواکابین نیم درصد (دارو درمان پارس، تهران) و یک میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل (کاسپین تامین، ایران) را جهت بلوک کانال اداکتور پس از جراحی تعویض مفصل 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

مریم شرفی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Sharafim991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

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

vcresearch@mums.ac.ir

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

مریم شرفی

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

Sharafim991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم شرفی

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

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

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

مریم شرفی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد.

از طریق ایمیل Sharafim991@mums.ac.ir

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

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Sharafim991@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم شرفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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

Sharafim991@mums.ac.ir