

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه فنتانیل و سولفات منیزیم اینتراتکال و اینترا ارتیکولار در درد بعد از ارتروسکوپی زانو .

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2003 3222 86 98+
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فنتانیل و سولفات منیزیم اینتراتکال و اینترا ارتیکولار در درد
بعد از ارتروسکوپی زانو .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فنتانیل و سولفات منیزیم اینتراتکال و اینترا ارتیکولار در درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فنتانیل و سولفات منیزیم اینتراتکال و اینترا ارتیکولار در درد
بعد از ارتروسکوپی زانو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 140 بیمار به صورت تصادفی
ساده به 4 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز
کارآزمایی 3 می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با ارتروسکوپی زانو در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت
تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می
شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی
کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 18 تا 60 سال، ASA کلاس 1 و 2، عدم
سابقه مصرف مواد مخدر، عدم سابقه مصرف مزمن مسکن ها، عدم
حساسیت به داروهای مورد استفاده، عدم نارسایی کبد و کلیه، عدم
وجود شاخص توده بدنی بیشتر از 30، عدم وجود مشکلات قلبی و
عروقی و اریتمی، عدم وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی، عدم عفونت
موضعی در قسمت اسپینال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت
بیمار به ادامه حضور در مطالعه، امتناع بیمار از انجام اسپینال آنستزی،
شکست در انجام بی حسی اسپینال

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 100 میلی گرم سولفات منیزیم بدون ماده نگهدارنده
(preservative free) به همراه 15 میلی گرم بوپروکائین 0/5 درصد
هیپربار داده می شود. گروه مداخله 2: 8 میلی لیتر سولفات منیزیم
10% با 12 میلی لیتر اب مقطر و مجموعا در حجم 20 ml بصورت
داخل مفصلی تجویز میشود. گروه مداخله 3: 50 میکروگرم فنتانیل به
همراه 15 میلی گرم بوپروکائین 0/5 درصد هیپربار (heavy) داده می
شود. گروه مداخله 4: 50 میکروگرم فنتانیل به 19 میلی لیتر نرمال
سالین اضافه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد-میانگین داروی آنالژژیک مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N181

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
18 تا 60 سال هر دو جنس ASA کلاس 1 و 2 عدم سابقه مصرف مواد مخدر عدم سابقه مصرف مزمن مسکن ها عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه عدم نارسایی کبد و کلیه عدم وجود بیماری زمینه ای مانند فشار خون بالا، دیابت، سابقه عفونت و بدخیمی، بیماری های انعقادبیماران کاندید ارتروسکوپی زانو عدم وجود شاخص توده بدنی بیشتر از 30 عدم وجود مشکلات قلبی و عروقی و اریتمی عدم وجود نوروپاتی محیطی و مرکزی عدم عفونت موضعی در قسمت اسپاینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به ادامه حضور در مطالعه امتناع بیمار از انجام اسپاینال انستزی شکست در انجام بی حسی اسپاینال

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4 و 8) در 4 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دو سوکور نمودن مطالعه ، داده ها توسط اینترن که نسبت به گروه بندی ها بی اطلاع است اندازه گیری و بررسی وثبت می شوند و آماده سازی دارو ها در هر گروه توسط متخصص بیهوشی صورت گرفته و در مدت جراحی مورد استفاده قرار میگیرد. بیمار هم از گروه بندی اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.281

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتروسکوپی زانو

کد ICD-10

T84.042D

توصیف کد ICD-10

Periprosthetic fracture around internal prosthetic right knee joint, subsequent encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری و 1، 6، 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

میانگین داروی آنالژیک مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 100 میلی گرم سولفات منیزیم بدون ماده نگهدارنده (سولفات منیزیم مورد استفاده 10% و ساخت شرکت دارویی انستیتو پاستور ، تهران - ایران خواهد بود) به همراه 15 میلی گرم بویپواکائین 0/5 درصد هیپربار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 8 میلی لیتر سولفات منیزوم 10% با 12 میلی لیتر اب مقطر و مجموعا در حجم 20 ml بصورت داخل مفصلی تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 50 میکروگرم فنتانیل (ساخت شرکت کاسپین تامین - رشت ، ایران) به همراه 15 میلی گرم بویپروکائین 0/5 درصد هیپربار(heavy) ساخت شرکت استرازنکا(کمبریج - انگلستان) شرکت وارد کننده کوئل دارو (تهران - ایران) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: 50 میکروگرم فنتانیل (ساخت شرکت کاسپین تامین - رشت ، ایران) به 19 میلی لیتر نرمال سالین اضافه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر صالحی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

salehi@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سوسن آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

sosanabadi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3614 3417 86 98+
فکس
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حوریه صفری پور
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی