

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثربخشی تزریق وریدی دگزامتازون با دوز بالا و پایین بر شدت درد، کیفیت خواب در بیماران بعد از جراحی تعویض مفصل زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230316057742N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 24-04-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق وریدی دگزامتازون با دوز بالا و پایین بر شدت درد، کیفیت خواب در بیماران بعد از جراحی تعویض مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از روش permuted block randomization با بلوک سایز 6 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز قبل عمل جراحی با مراجعه به بخش بیمارستان شهید بهشتی بابل نمونه ها انتخاب و پرسشنامه کیفیت خواب و میزان درد تکمیل خواهد گردید. بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جابجایی در یکی از سه گروه A، B و C تقسیم خواهند شد. این روند توسط پرسنل بخش و روز قبل از عمل هر بیمار انجام خواهد شد، بنابراین بیمار اطلاعی از گروه درمانش نخواهد داشت. لازم به ذکر است که پرسنل در بخش نیز از نحوه تخصیص بیماران در گروهها اطلاعی ندارند. اطلاعات مربوط به گروههای درمانی نیز برای متخصص آمارزینی نیز آشکار نیست. در روز جراحی در اتاق عمل بیماران توسط متخصص بیهوشی در گروه کنترل (۴ میلی گرم دگزامتازون، در گروه دگزامتازون با دوز بالا (۱۶ میلی گرم دگزامتازون و در گروه دگزامتازون با دوز پایین (۸ میلی گرم دگزامتازون به بیماران داده خواهد شد پس از 48 ساعت بعد عمل جراحی بر اساس VAS اندازه گیری می شود. پرسشنامه کیفیت خواب دوهفته پس از عمل جراحی مجدداً تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود سن بالای 18 و معیار عدم ورود سابقه دیابت است.

گروه های مداخله

در گروه کنترل ۴ میلی گرم دگزامتازون وریدی، در گروه دگزامتازون با دوز بالا ۱۶ میلی گرم دگزامتازون وریدی و در گروه دگزامتازون با دوز پایین ۸ میلی گرم دگزامتازون وریدی به بیماران داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ کیفیت خواب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید خلیلی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7896 3225 11 98+

آدرس ایمیل

m.khalilzad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق وریدی دگزامتازون با دوز بالا و پایین بر شدت درد، کیفیت خواب در بیماران بعد از جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون بر شدت درد، کیفیت خواب در بیماران بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

12-03-2023, 1401/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری درد، نمره کیفیت

خواب بر اساس پرسشنامه سنت مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه کیفیت خواب یک نوبت روز قبل عمل و یک نوبت نیز دو

هفته پس از عمل جراحی مجدداً تکمیل می‌گردد، شدت درد یک نوبت

روز قبل عمل و سپس بعد از اتمام بیهوشی اسپینال هر چهار ساعت تا

48 ساعت بعد عمل جراحی بر اساس Visual Analogue Scale

اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه سنت مری، شدت درد بر اساس

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه حین عمل جراحی یک دوز 4 میلی گرم

دگزامتازون بصورت وریدی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن: ۱۸ سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه سابقه دیابت و مصرف داروهای ضد دیابت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بستری به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و سپس به

صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگزینی در یکی از سه گروه

(A: 4mg Dexamethasone) و (B: 8mg Dexamethasone) و

(C: 16mg Dexamethasone) تقسیم خواهند شد. به منظور

تخصیص تصادفی از روش بلوک‌های جایگزینی تصادفی شده متشکل از

حروف A، B و C و در بلوک‌های شش تایی استفاده می‌شود. روند

تخصیص تصادفی این گونه خواهد بود که ابتدا تمام جایگزین‌های شش

تایی از حروف A، B و C (از هر حرف دو تا) در برگه‌های جداگانه

نوشته و داخل ظرفی انداخته می‌شود. به صورت تصادفی یکی از برگه

ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده روی آن را یادداشت و

به داخل ظرف برمی‌گردانیم. به توجه به حجم نمونه در این مطالعه

(90 نفر)، این عمل تکرار می‌شود و هر بار ترکیب استخراج شده ثبت

می‌گردد. سپس به هر یک از حروف، یک عدد از 1 تا 90 به ترتیب

حروف یادداشت شده اختصاص داده می‌شود و هر یک از حروف داخل

یک پاکت جداگانه قرار می‌گیرد که روی هر پاکت شماره مرتبط با

حرف یادداشت می‌شود. هر بار که بیماری وارد مطالعه می‌شود، یکی

از این پاکت‌ها به ترتیب عدد نوشته شده روی آن باز شده و با توجه به

حرف داخل پاکت مشخص می‌شود که بیمار باید در کدام گروه قرار

بگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعاتی از گروه درمانش نخواهد داشت. محقق از نوع مداخله

تخصیص داده شده اطلاع ندارد. لازم به ذکر است که پرسنل مراقبتی

حاضر در بخش نیز از نحوه تخصیص بیماران در گروه‌ها و نتایج مداخله

اطلاعاتی ندارند. اطلاعات مربوط به گروه‌های درمانی نیز برای

متخصص آمار زیستی نیز آشکار نیست و گروه‌ها صرفاً با حروف A، B

و C برای تحلیل‌ها استفاده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول : بیماران این گروه حین عمل جراحی یک دوز 8 میلی

گرم دگزامتازون بصورت وریدی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مجید خلیلی زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

2071 3225 11 98+

ایمیل

m.khalilzad@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مجید خلیلی زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید خلیلی زاد

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

2071 3225 11 98+

ایمیل

m.khalilzad@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۵۴

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

bcrdc90@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
2071 3225 11 98+
ایمیل
m.khalilzad@mubabol.ac.ir

4716681451
تلفن
2071 3225 11 98+
ایمیل
m.khalilzad@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مجید خلیلی زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست