

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثربخشی مصرف پرگابالین با دولوکستین در کاهش درد ناشی از عمل جراحی شکستگی های اطراف زانو، کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی و تاثیر بر کاهش نیاز بیمار به مصرف اویپوئید بین داروی پرگابالین و دولوکستین به عنوان بخشی از رژیم چند دارویی جهت کنترل درد بیمار بعد از جراحی ارتوپدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که متعاقب شکستگی های اطراف زانو در بیمارستان سینا بستری شده و در لیست عمل جراحی قرار میگیرند، پس از اخذ رضایت آگاهانه از ایشان و یا قیم قانونی وی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم میشوند و حداقل از 24 ساعت قبل تا 48 ساعت بعد از عمل کپسول حاوی 75 میلیگرم پرگابالین یا کپسول حاوی 30 میلیگرم دولوکستین را به صورت هر 12 ساعت، دریافت خواهند کرد. در کنار هر کدام از این داروها، همه بیماران به طور مشابه مسکن های دیگر را طبق پروتکل بیمارستان دریافت خواهند کرد. شدت درد بیمار در شروع مطالعه، بلافاصله قبل عمل و ساعات 6، 12، 24 و 48 بعد از عمل با روش مقیاس عددی از 0 تا 10 ارزیابی و ثبت خواهد شد. در صورت شدت درد بیش از 6، مورفین با دوز 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر 4 میلی گرم) به صورت عضلانی با حداکثر تواتر هر 4 ساعت تجویز خواهد شد. بیمار طی 48 ساعت بعد از جراحی، از نظر میزان مصرف تجمعی اویپوئید و عوارض جانبی مربوط به داروها نیز پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال/ضوابط عدم ورود: سابقه مصرف یا حساسیت به داروهای مطالعه، وابستگی به اویپوئید یا مصرف طی 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه، استفاده از روش بی حسی اپیدورال در جراحی

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران کپسول خوراکی حاوی پرگابالین و گروه دیگر کپسول خوراکی حاوی دولوکستین (که از نظر ظاهری مشابه کپسول گروه دیگر هست) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت درد؛ دوز تجمعی اویپوئید دریافتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230416057923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه معصومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7764 6653 21 98+

آدرس ایمیل

masoumimohadese@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصرف پرگابالین با دولوکستین در کاهش درد ناشی از عمل جراحی شکستگی های اطراف زانو، کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصرف پرگابالین با دولوکستین در کاهش درد ناشی از عمل جراحی شکستگی های اطراف زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال بیماران دچار شکستگی اطراف زانو که بستری شده و جراحی میشوند بیمار مایل به شرکت در مطالعه باشد و فرم رضایت آگاهانه را امضا نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروهای دولوکستین، پرگابالین و گاباپنتین طی دو هفته قبل از عمل سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه عفونت فعال شدید منجر به اختلالات شناختی نارسایی شدید کلیوی (کلیرانس کلیوی کمتر از $30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) نارسایی شدید کبدی (چایلد پاف C یا آنزیم های کبدی بیشتر از 5 برابر حداکثر محدوده نرمال) وابستگی شدید یا متوسط (طبق کرایتریا DSM5) به اویونید یا مصرف طی 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 40 kg/m^2 سطح 4 یا 5 وضعیت فیزیکی طبق کرایتریای ASA استفاده از روش بی حسی اپیدورال در جراحی بارداری و شیردهی عدم تحمل مصرف خوراکی زخم فعال گوارشی وجود ریسک بالای خونریزی قبل یا بعد از جراحی شرکت در کارآزمایی دیگر به طور همزمان مصرف همزمان گیاه علف چای، داروهای مهارکننده های بازجذب سروتونین - نوراپی نفرین، ضدافسردگی های سه حلقه ای و مهارکننده های مونوآمین اکسیداز طی دو هفته قبل از ورود به مطالعه ناپایداری همودینامیک وجود مانع ارتباطی با بیمار جهت ارزیابی وی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش بلوکی: بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی 4 و 6 تایی در دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

ایجاد خواهد شد. پنهان سازی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تضمین می شود. بسته های ۸ عددی از کپسول های حاوی دولوکستین و پرگابالین که کاملاً مشابه هم هستند توسط فردی که در بیمار گیری، پایش بیمار و آنالیز داده ها در مطالعه دخیل نمی باشد، کدگذاری شده و در اختیار محقق قرار می گیرد. کد ها نیز تا پایان مطالعه نزد این فرد نگه داری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

دو نوع کپسول A و B کاملاً مشابه از لحاظ ظاهری خواهیم داشت که توسط فردی به غیر از محققین و بیمار کد گذاری و تهیه میشود و او

میداند هر نوع کپسول حاوی کدامیک از داروهای مطالعه است و محقق که با بیماران مصاحبه میکند و بیماران نمیدانند کدامیک از داروهای پرگابالین یا دولوکستین برای هر بیمار تجویز شده است.

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176-13151

تاریخ تأیید

2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از عمل جراحی شکستگی های اطراف زانو (پتلا)

کد ICD-10

S82.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of patella

2

شرح

درد ناشی از عمل جراحی شکستگی های اطراف زانو (سر استخوان تیبیا)

کد ICD-10

S82.1

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of tibia

3

شرح

درد ناشی از عمل جراحی شکستگی های اطراف زانو (انتهای پایینی استخوان فمور)

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل عمل و سپس 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با مقیاس رتبه بندی عددی (0) (NRS تا 10)

2**شرح متغیر پیامد**

میزان تجمعی اویپوید مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان تجمعی اویپوید مصرفی (با استفاده از گزارش پرونده بیمار) در بازه شروع مطالعه تا 48 ساعت بعد از عمل

3**شرح متغیر پیامد**

زمان اولین نوبت نیاز بیمار به اویپوید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان ثبت شده در گزارش پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بروز حالت تهوع یا استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل عمل و سپس در طول مدت 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه و پرسش از بیمار در هر ویزیت

2**شرح متغیر پیامد**

بروز هایپوکسی، مقادیر سطوح طبیعی اشباع اکسیژن (SpO2) کمتر از 89 درصد در مای محیط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل عمل و سپس در طول مدت 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مقادیر سطوح طبیعی اشباع اکسیژن (SpO2) ثبت شده در هر ویزیت از پرونده بیمار

3**شرح متغیر پیامد**

بروز برادی کاردی، تعداد ضربان قلب کمتر از 60

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل عمل و سپس در طول مدت 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مقادیر ضربان قلب ثبت شده در هر ویزیت از پرونده بیمار

4**شرح متغیر پیامد**

بروز هایپوتنشن، فشار خون سیستولی کمتر از 90/60 میلی متر جیوه که باعث بروز علائم در بیمار شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل عمل و سپس در طول مدت 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مقادیر فشار خون ثبت شده در هر ویزیت از پرونده بیمار

5**شرح متغیر پیامد**

بروز یا عدم بروز دلیریوم طبق روش confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله قبل عمل و سپس در طول مدت 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر ویزیت روش confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول : یک گروه از بیماران، از حداقل 24 ساعت قبل (حداقل دو دوز) تا 48 ساعت بعد از عمل، به صورت هر 12 ساعت، کپسول خوراکی حاوی 75 میلی‌گرم پرگابالین (که از نظر ظاهری مشابه کپسول گروه دیگر هست) دریافت خواهند کرد. در کنار آن، همه بیماران به طور مشابه مسکن های دیگر را طبق پروتکل بیمارستان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: یک گروه از بیماران، از حداقل 24 ساعت قبل (حداقل دو دوز) تا 48 ساعت بعد از عمل، به صورت هر 12 ساعت، کپسول خوراکی حاوی 30 میلی‌گرم دولوکستین (که از نظر ظاهری مشابه کپسول گروه دیگر هست) دریافت خواهند کرد. در کنار آن، همه بیماران به طور مشابه مسکن های دیگر را طبق پروتکل بیمارستان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه معصومی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی تهران، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

ایمیل

Masoumimohadese@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نجم الدین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

خ ۱۶ آذر دانشکده داروسازی گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

ایمیل

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Farhad_Najmeddin

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محدثه معصومی

موقعیت شغلی

بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول

فرهاد نجم الدین

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://sinahos.tums.ac.ir](https://sinahos.tums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://tums.ac.ir](https://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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی تهران، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

ایمیل

Masoumimohadese@gmail.com