

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ضد دردی ملوکسیکام و دیکلوفناک خوراکی پس از اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ملوکسیکام و دیکلوفناک خوراکی بر کنترل دردهای پس از اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 128 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری Random allocation" استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۶۴ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) شهر ارومیه که کاندید جراحی تعویض مفصل زانو هستند در هر گروه وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور حاضر، ۶۴ بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) شهر ارومیه که کاندید جراحی تعویض مفصل زانو هستند در هر گروه وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: ۱) تشخیص ابتلا به استئوآرتریت زانو براساس مقیاس های انجمن بیهوشتی آمریکا (۹) (۲) کاندید جراحی تعویض مفصل زانو (۳) بیماران گرید ۱ و ۲ وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشتی آمریکا (۴) عدم سابقه ی تزریق کورتون یا هیالورونیک اسید به داخل مفصل طی سه ماه گذشته (۵) عدم سابقه ی جراحی زانو یا درمان مداخله ای معیارهای خروج: ۱) سن کمتر از ۱۸ سال (۲) مصرف مسکن طی ۷ روز گذشته (۳) اختلالات خونی و انعقادی (۴) نارسایی شدید قلبی - کبدی و کلیوی (۵) هرگونه کنترااندیکاسیون مطلق و نسبی مصرف دارو ها طی مطالعه (۶) اختلالات عصبی و عدم امکان درک دقیق حس درد (۷) بارداری و شیردهی (۸) بیماران استفاده کننده از فرم داخل وریدی مورفین

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از شماره های داده شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation" بصورت مساوی در دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم ملوکسی کام خوراکی و در گروه دیکلوفناک ۱۰۰ میلی گرم دیکلوفناک خوراکی در بازه ی زمانی ۴، ۲۴ و ۴۸ ساعت بعد از جراحی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056613N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

nasiriali7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-17, ۱۴۰۲/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ضد دردی ملوکسیکام و دیکلوفناک خوراکی پس از اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ضد دردی ملوکسیکام و دیکلوفناک خوراکی پس از اعمال جراحی تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به استئوآرتریت زانو براساس مقیاس های انجمن بیهوشی آمریکا کاندید جراحی تعویض مفصل زانو بیماران گرید ۱ و ۲ وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا عدم سابقه ی تزریق کورتون یا هیالورونیک اسید به داخل مفصل طی سه ماه گذشته عدم سابقه ی جراحی زانو یا درمان مداخله ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال مصرف مسکن طی ۷ روز گذشته اختلالات خونی و انعقادی نارسایی شدید قلبی - کبدی و کلیوی هرگونه کنتراندیکاسیون مطلق و نسبی مصرف دارو ها طی مطالعه اختلالات عصبی و عدم امکان درک دقیق حس درد بارداری و شیردهی بیماران استفاده کننده از فرم داخل وریدی مورفین

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

2245898115

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از شماره های داده شده توسط نرم افزار کامپیوتری "Random allocation" بصورت مساوی در دو گروه تقسیم خواهند شد. روش تصادفی سازی بدین صورت است که به هر بیمار یک کد داده شده و سپس کدها هر کدام روی یک ورقه ی کاغذ نوشته می شوند و بعد از مخلوط کردن ورقه های کاغذ با هم به تصادف هر بار یک برگه خارج شده و کد مربوط به بیمار در یک لیست نوشته خواهد شد ۲۵ کد اول در گروه مورد و ۲۵ گروه دوم در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روه بندی به صورت بلائند و بدون آگاهی خود بیماران و جراح انجام خواهد شد و لذا مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود. همچنین با مشاوره ی یک متخصص فارماسیوتیکس، اشکال دارویی دو گروه با هم یکسان طراحی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در بازه های زمانی ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بعد از عمل بیماران با استفاده از شاخص آنالوگ بصری و با روش نمره دهی صفر (بدون درد) تا ۱۰ (درد غیرقابل تحمل) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از فرم خوراکی ۱۵ میلی گرم ملوکسیکام انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هم از همین روش اما با استفاده از ۱۰۰

میلی گرم دیکلوفناک استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا قادری
آدرس خیابان
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
25486551237
تلفن
5273 395 933 98+
ایمیل
rezaqaderi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا قادری
آدرس خیابان
خیابان ارشاد ، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
5273 395 933 98+
ایمیل
rezaqaderi20@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
Nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://umsu.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
Nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://umsu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
 نام کامل فرد مسوول
 علی اکبر نصیری
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
 آدرس خیابان
 بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
 شهر
 ارومیه
 استان
 آذربایجان غربی
 کد پستی
 5715781351
 تلفن
 7286 3345 44 98+
 ایمیل
 Nasiriali7@gmail.com
 آدرس صفحه وب
 https://umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده‌ها قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 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
 پس از آنالیز داده‌ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 بیمارستان امام خمینی ارومیه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 مراجعه به بخش پژوهش و تحقیقات بیمارستان امام خمینی ارومیه
سایر توضیحات