# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# تأثیر ممانتین نسبت به دارونما بر درد بیماران تحت عمل جراحی مفصل زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر ممانتین نسبت به دارونما بر درد بیماران تحت عمل جراحی مفصل زانو
**طراحی**
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم شهر تهران بر روی 42 بیمار که تحت عمل جراحی مفصل زانو قرا گرفته اند انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال کاندید عمل جراحی مفصل زانو سلامت جسمانی کلاس 1 یا 2 شرایط عدم ورود: بیماری مزمن قلبی بیماری های اعصاب و روان بیماری آلزایمر اعتیاد به مواد مخدر یا الکل
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ممانتین ۲۰ میلی گرم روزانه سه روز قبل از جراحی و سپس ۱۰ میلی گرم روزانه بعد از جراحی به مدت ۲ هفته گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما روزانه سه روز قبل از جراحی و سپس یک قرص دارونما روزانه بعد از جراحی به مدت ۲ هفته
**متغیرهای پیامد اصلی**
پیامد اولیه: نمره درد، کیفیت درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N491**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
جلال پورالعجل
**نام سازمان / نهاد**
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0090 1838 81 98+
**آدرس ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تأثیر ممانتین نسبت به دارونما بر درد بیماران تحت عمل جراحی مفصل زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر ممانتین نسبت به دارونما بر درد بیماران تحت عمل جراحی مفصل 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 70 سال کاندید عمل جراحی مفصل زانو سلامت جسمانی

کلاس 1 یا 2
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری مزمن قلبی بیماری های اعصاب و روان بیماری آلزایمر اعتیاد به مواد مخدر یا الکل
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود بنابراین فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
**دارو نما**
دارد
**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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1401.996

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال مفصل زانو
**کد ICD-10**
M25.86
**توصیف کد ICD-10**
Other specified joint disorders, knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روزهای اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و چهاردهم بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از معیار آنالوگ دیداری (VAS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روزهای اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و چهاردهم بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ممانتین ۲۰ میلی گرم روزانه سه روز قبل از جراحی و سپس ۱۰ میلی گرم روزانه بعد از جراحی به مدت ۲ هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما روزانه سه روز قبل از جراحی و سپس یک قرص دارونما روزانه بعد از جراحی به مدت ۲ هفته
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم شهر تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزاده اشراقی
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6435 1000
**ایمیل**
aepharm@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عباس متولیان
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**ایمیل**
research-m@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزاده اشراقی
**موقعیت شغلی**
داروساز بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، پردیس بین الملل
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**ایمیل**
aepharm@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزاده اشراقی
**موقعیت شغلی**
داروساز بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، پردیس بین الملل
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**ایمیل**
aepharm@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جلال پورالعجل
**موقعیت شغلی**
استاد اپیدمیولوژي
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده

بهداشت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
0090 3838 81 98+
**ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir

## 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