

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

**مقایسه اثرات بی دردی تزریق داخل مفصلی رویی واکاین 7.5% همراه با
دکسمتومیدین و رویی واکاین 7.5% همراه با منیزوم و رویی واکاین 7.5% همراه
با کتامین بعد از عمل جراحی ACL**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات بی دردی تزریق داخل مفصلی رویی واکاین 7.5%
همراه با دکسمتومیدین و رویی واکاین 7.5% همراه با منیزوم و
رویی واکاین 7.5% همراه با کتامین بعد از عمل جراحی ACL.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور،
تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول
اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. 60 بیمار در سه گروه 20 نفره
تحت سه نوع مداخله قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی و درمانی طالقانی تهران، به صورت
آینده نگر به مقایسه اثرات بی دردی تزریق داخل مفصلی رویی واکاین
7.5% با دکسمتومیدین و رویی واکاین 7.5% همراه با منیزوم و
رویی واکاین 7.5% همراه با کتامین بعد از عمل جراحی ACL می
پردازد. بیماران به صورت تصادفی به طور مساوی به سه گروه درمانی
تقسیم می شوند. روش بیهوشی برای همه ی بیماران یکسان خواهد
بود. در پایان جراحی، دارو ها بصورت داخل مفصلی تزریق و میزان درد
بیماران در ساعت های 1، 2، 6، 12 و 24 بعد از عمل ارزیابی شده و
بین سه گروه مقایسه خواهد شد. این مطالعه به صورت دو سو کور
بوده و بیماران و افراد ارزیاب از نوع درمان نامطلع خواهند بود.
همچنین تحلیل گر داده ها فقط کد گروه های مداخله را در اختیار داشته
و قادر به تشخیص گروه های درمانی نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 60 سال کاندید جراحی اکتیو ACL
وضعیت فیزیکی ASA I و II معیار های عدم ورود: • حساسیت به
داروهای مورد استفاده در مطالعه حاملگی و شیردهی ابتلا به دیابت
مصرف الکل نارسایی شدید کبدی و کلیوی

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به طور مساوی به سه گروه درمانی رویی
واکاین 7.5% همراه با دکسمتومیدین (100 میکروگرم در 10 میلی
لیتر نرمال سالین)، رویی واکاین 7.5% همراه با منیزوم (500
میلیگرم از محلول 5% سولفات منیزوم) و رویی واکاین 7.5% همراه
با کتامین (0.5 میلی گرم/کیلوگرم) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران در ساعت های 1، 2، 6، 12 و 24 بعد از عمل است
که با استفاده از Visual Analogue Scale ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230626058586N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم سهرابی فر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6766 229 938 98+

آدرس ایمیل

nasimsohrabifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 2023-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل ACL

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیماران بعد از عمل ACL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی رومی واکاین 7.5% همراه با

دکسمتومیدین (100 میکروگرم در 10 میلی لیتر نرمال سالین).

شرکت سازنده رومی واکاین: سینا پیشگام دارونوین. شرکت سازنده

دکسمتومیدین: اکسیر.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی رومی واکاین 7.5%

همراه با منیزیم (500 میلیگرم از محلول 5% سولفات منیزیم).

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی تزریق داخل مفصلی رومی واکاین 7.5%

همراه با دکسمتومیدین و رومی واکاین 7.5% همراه با منیزیم و

رومی واکاین 7.5% همراه با کتامین بعد از عمل جراحی ACL

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بی دردی ترکیبات رومی واکاین در عمل جراحی ACL

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال کاندید جراحی الکتیو ACL وضعیت فیزیکی

ASA I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه حاملگی و شیردهی ابتلا

به دیابت مصرف الکل نارسایی شدید کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

وب سایت www.Randomization.com جهت تخصیص تصادفی به

کار رفت (تصادفی سازی آنلاین). بدین منظور از مدل تصادفی سازی

ساده استفاده شد. واحد تصادفی سازی فردی بود و در این وب سایت

پس از مشخص کردن تعداد گروه‌های مورد مداخله که سه گروه بود و

تعداد مورد نیاز در هر یک از این گروه‌ها وب سایت جدولی تصادفی از

اعداد که نمایانگر شماره بیمار بود در اختیار ما قرار داد. به منظور

پنهان سازی تخصیص تصادفی از تصادفی سازی مرکزی استفاده شد.

در این روش توالی تصادفی در اختیار يك فرد و با مرکز خاصی

قرار می‌گیرد و نمونه‌گیری در يك یا چند مرکز همزمان انجام

می‌گیرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به

مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد

تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور بود و بیماران و افراد ارزیاب از نوع

درمان نامطلع بودند. همچنین تحلیل گر داده‌های مطالعه فقط کد گروه

های درمانی (1 و 2 و 3) را در اختیار داشت و قادر به تشخیص گروه

های درمانی نبودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرکت سازنده رویی واکائین: سینا پیشگام دارونوین. شرکت سازنده
مینزیوم: نصر.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی رویی واکائین 7.5%
همراه با کتامین (0.5 میلی گرم/کیلوگرم). شرکت سازنده رویی
واکائین: سینا پیشگام دارونوین. شرکت سازنده کتامین: اکسیر.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مشاری
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995824628
تلفن
1505 2303 21 98+
ایمیل
rmoshari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مشاری
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199852468
تلفن
1524 2387 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مشاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199258468
تلفن
230311 21 0098
ایمیل
rmoshari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مشاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و کدگذاری بیماران، از جمله پیامد مشخصات دموگرافیک قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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

ایمیل و درخواست از مسئول مطالعه.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل زیر پیام داده شود. rmoshari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل، مسئول مطالعه دیتا را برای فرد ارسال خواهد کرد.

سایر توضیحات

کد پستی

1992864586

تلفن

230311 21 0098

ایمیل

rmoshari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مشاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1992584685

تلفن

230311 0098021

ایمیل

rmoshari@yahoo.com