

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شدت درد و دامنه حرکت پس از استفاده از ترکیب پروتکل ضد درد NSAID و استامینوفن با اپیوئید بعد از استئوتومی پروگزیمال تیبیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شدت درد و دامنه حرکت پس از استفاده از ترکیب پروتکل ضد درد NSAID و استامینوفن با اپیوئید بعد از استئوتومی پروگزیمال تیبیا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر فراجا شهر تهران.

طراحی

طراحی این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی موازی در فاز 2-3 است. دارای گروه کنترل می باشد که بیماران به گروه های مطالعه با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده تخصیص خواهند شد. حجم نمونه 30 بیمار است. کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه تاثیر ترکیبات مختلف مسکن های ضد درد بر شدت درد و دامنه حرکتی بیماران تحت عمل استئوتومی پروگزیمال تیبیا در بیمارستان ولیعصر فراجا است. هم بیماران و هم ارزیاب کنندگان پیامدهای مطالعه از نوع مسکن های دریافتی اطلاع خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از مهمترین شرایط ورود به مطالعه بیماران تحت استئوتومی پروگزیمال تیبیا و فعال بودن از نظر حرکتی است و از مهمترین معیارهای عدم ورود داشتن درد و دامنه حرکتی خارج از حد قبل از جراحی، بیماران با تجربه عفونت در طول مطالعه و همچنین دریافت پمپ درد پس از عمل جراحی است.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه از بیماران با دریافت ترکیبات مختلف ضد درد مقایسه خواهند شد بیماران در گروه مداخله پروتکل ضد درد NSAID و استامینوفن دریافت خواهند کرد و بیماران گروه کنترل نیز اپیوئید از نوع اکسی کدون را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکت؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231217060438N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 06-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 06-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 2024-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید نیما طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2368 6435 21 98+

آدرس ایمیل

nimat92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۵, 2024-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت درد و دامنه حرکت پس از استفاده از ترکیب پروتکل ضد درد NSAID و استامینوفن با اپیوئید بعد از استئوتومی پروگزیمال تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شدت درد و دامنه حرکت بعد از استئوتومی پروگزیمال تیبیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماران تحت استئوتومی پروگزیمال تیبیا افراد فعال از نظر حرکتی بازه

سنی 20 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد و دامنه حرکتی قبل از عمل خارج از حد مطالعه اعتیاد به مواد مخدر داشتن سابقه حساسیت دارویی به ایبوپروفن، استامینوفن، و اکسی کدون بیماران با BMI بالاتر از ۴۰ بیماران با سابقه مصرف داروهای کورتیکواستروئید بیماران که سابقه استئوپروز بیماران با عفونت پس از عمل بیمارانی با بستری مجدد طی سه ماه بیمارانی با دریافت پمپ درد پس از عمل جراحی افراد بدون تحرک (میزان فعالیت بدنی کمتر از ۲ ساعت در شبانه روز) یا فعالیت زیاد مثل دوندگی (میزان فعالیت بدنی بیشتر از 10 ساعت در شبانه روز) داشتن اختلال در لیگامانهای زانو داشتن DJD severe

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه از نوع بلوک بندی شده است که اندازه بلوک ها شش تایی بوده و به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد تا ترتیب شرکت کنندگان براساس بلوک ها قابل پیش بینی نباشد. در ابتدا با استفاده از نرم افزار Random Allocation و با تعیین حجم نمونه، تعداد گروه های مطالعه، نوع تصادفی سازی و تصادفی بودن ترتیب بلوک ها خروجی نرم افزار را دریافت خواهیم کرد و در خروجی نرم افزار گروه ها با حروف A، B نشان داده خواهد شد. سپس بعد از انتخاب هر بیمار براساس معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، به مجری طرح اطلاع داده خواهد شد و ایشان براساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه و شماره ذکر شده در خروجی تصادفی سازی، نوع مداخله آن بیمار را خواهند گفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 معاونت بهداشت، امداد و درمان فرماندهی انتظامی

ج.ا.ا

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، خیابان ادوارد براون، معاونت

بهداشت، امداد و درمان ناجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.TEB.POLICE.REC.1402.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوتومی پروگزیمال تیبیا

کد ICD-10

S83.1

توصیف کد ICD-10

Subluxation and dislocation of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 7، 30، 90 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت درد آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 7، 30، 90 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوینا ارتوپدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تخصیص یافته به گروه اول پروتکل ضد درد NSAID (ایبوپروفن) و استامینوفن دریافت خواهند کرد. در این گروه ۳ قرص ایبوپروفن (600 میلی‌گرم) هر 8 ساعت، و هر 4 ساعت پس از مصرف NSAID، دو قرص استامینوفن (۵۰۰ میلی‌گرم) مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله گروه دوم اپیوئید از نوع اکسی‌کدون است که به عنوان مسکن بعد از عمل استفاده خواهد شد. اکسی‌کدون هر ۶

ساعت یکبار با دوز 10.5 mg می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر فراجا
نام کامل فرد مسوول
سید نیما طاهری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، بیمارستان ولیعصر فراجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۹۴۴۶۱

تلفن

0022 8877 21 98+

ایمیل

nimat92@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت فرماندهی انتظامی ج.ا.ا.

نام کامل فرد مسوول

سپروس افشار

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، بیمارستان ولیعصر

فراجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۹۴۴۶۱

تلفن

5481 8123 21 98+

ایمیل

nimat92@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت فرماندهی انتظامی ج.ا.ا.

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت فرماندهی انتظامی ج.ا.ا.

نام کامل فرد مسوول

سید نیما طاهری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، بیمارستان ولیعصر

فراجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۹۴۴۶۱

تلفن

5481 8123 21 98+

ایمیل

nimat92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت فرماندهی انتظامی ج.ا.ا.

نام کامل فرد مسوول

سید نیما طاهری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، بیمارستان ولیعصر

فراجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۹۴۴۶۱

تلفن

5481 8123 21 98+

ایمیل

nimat92@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت فرماندهی انتظامی ج.ا.ا.
نام کامل فرد مسوول
 سید نیما طاهری
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، بیمارستان ولیعصر
 فراجا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۱۷۹۴۴۶۱
تلفن
 5481 8123 21 98+
ایمیل
 nimat92@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

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
 یافته‌های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از پایان مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 متخصصان ارتوپدی، جراحی، بیهوشی، داخلی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست‌ها ممکن است توسط سازمان‌ها، مجلات و یا ناظران پروژه داده شود. این درخواست‌ها در تیم پژوهشی با نظارت نماینده موسسه مطرح خواهد شد و در صورت معقول بودن درخواست‌ها، داده‌های مرتبط غیرقابل شناسایی ارسال خواهد شد. این درخواست ممکن است برخی از نتایج آزمایشات یا کدهای انجام شده برای تحلیل داده باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 می‌توان درخواست اولیه را به ایمیل افراد که در قسمت پاسخگویی علمی و عمومی کارآزمایی هستند ارسال کرد (nimat92@yahoo.com) همچنین درخواست کنندگان می‌توانند به مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت واقع در بیمارستان ولیعصر فراجا شهر تهران و یا مرکز کارآزمایی بالینی ایران واقع در کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 بعد از موافقت موسسه با ارسال داده برای درخواست‌ها برحسب اینکه درخواست کننده داخل کشور یا خارج کشور باشد مدت زمان متفاوتی خواهد داشت و همچنین برحسب نوع داده درخواستی زمان‌های متفاوتی طول خواهد کشید در نهایت هیچ درخواستی بیش از یک ماه طول نخواهد کشید.
سایر توضیحات