

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی تزریق مستقیم اطراف مفصل هیپ رویوآکاین با بلوک گروه عصبی پری کپسولر (PENG) بر روی میزان مصرف مخدر حوالی عمل جراحی در بیماران تحت توتال هیپ آرتروپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اندازه گیری میزان درد و مصرف مخدر پس از عمل در روش های تزریق اطراف مفصلی (PENG و تزریق مستقیم) پس از عمل توتال هیپ آرتروپلاستی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 128 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید کمیته اخلاق و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 128 بیمار کاندید جراحی آرتروپلاستی هیپ بیمارستان امام حسین که معیارهای ورود را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده تحت یکی از گروه های دوگانه قرار می گیرند. افراد مسئول ایجاد توالی تصادفی از تیم تحقیق مسئولیتی برای بررسی متغیر وابسته نخواهند داشت. آنالیزکننده دیتا اطلاعی از کدگذاری گروه ها نخواهد داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندید عمل توتال هیپ آرتروپلاستی عدم انجام جراحی قبلی لگن عدم مصرف مواد مخدر و سایر مواد روان گردان عدم وجود سابقه بیماری روانپزشکی عدم حساسیت به لوکال آنستتیک ها عدم رضایت به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه سونوگرافی: روش القای بی دردی به روش PENG خواهد بود که در آن 20 میلی لیتر از رویوآکاین 0.25% با یک سوزن استاندارد 100 میلی متری با گیج 22 در سطح بین تاندون عضله سواس و راموس پوبیس، به صورت لترال به سمت مدیال تزریق خواهد شد. گروه جراحی: 20 سی سی رویوآکاین 0.25% استفاده خواهد شد و به صورت تزریق 5 میلی لیتر به لیگامنتوم ترس قبل از قرار دادن stem، پنج میلی لیتر تزریق در لابرورم بعد از stem، ده میلی لیتر باقیمانده تزریق پس از ترمیم کپسولی (5 میلی لیتر در کپسول، 5 میلی لیتر در عضله) تزریق خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ بصری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230204057318N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-12-2024, 1403/09/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2024, 1403/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-12-2024, 1403/09/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 7343 21 98+

آدرس ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, 1403/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-20, 1404/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تزریق مستقیم اطراف مفصل هیپ رویوآکاین با بلوک

گروه عصبی پری کپسولر (PENG) بر روی میزان مصرف مخدر حوالی عمل جراحی در بیماران تحت توتال هیپ آرتروپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه ی تزریق مستقیم و PENG  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل توتال هیپ آرتروپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام جراحی قبلی لگن عدم مصرف مواد مخدر و سایر مواد

روان گردان عدم وجود سابقه بیماری روانپزشکی عدم حساسیت به

لوکال آنستتیک ها عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد توالی تصادفی به روش تصادفی ساده (simple

randomization) با استفاده از 120 کارت (60 کارت برای هر گروه)

که داخل پاکت های کدر مهر و موم شده قرار داده شده و قبل از

انتخاب توسط بیماران بر خواهد خورد. (cards shuffling)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد آنالیزکننده از نحوه

کدگذاری گروه ها بی اطلاع خواهند بود. فقط متخصص بیهوشی و جراح

ارتوید، حین عمل جراحی از گروه بیمار اطلاع خواهد داشت و کدگذاری

را برای هر گروه انجام خواهند داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1403/09/13, 2024-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.528

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک گروه عصبی پری کپسولر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های ورود به ریکاوری، 2، 6، 12، 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم مصرفی پمپ درد (PCA)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش القای بی دردی به روش PENG خواهد بود که در

آن 20 میلی لیتر از روییواکائین 0.25% با یک سوزن استاندارد 100

میلی متری با گیج 22 در سطح بین تاندون عضله سواس و راموس

پوییس، به صورت لترال به سمت مدیال تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 سی سی سی روییواکائین 0.25% استفاده خواهد شد و

به صورت تزریق 5 میلی لیتر به لیگامنتوم ترس قبل از قرار دادن

stem، پنج میلی لیتر تزریق در لابروم بعد از stem، ده میلی لیتر

باقیمانده تزریق پس از ترمیم کپسولی (5 میلی لیتر در کپسول، 5

میلی لیتر در عضله) تزریق خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شاکری  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
ایمیل  
dr.alirezashakeri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زررقی  
آدرس خیابان  
ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید  
اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی- معاونت پژوهشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
9331 2243 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbm.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  
علیرضا شاکری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.alirezashakeri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شاکری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.alirezashakeri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

فکس  
ایمیل  
dr.alirezashakeri@gmail.com

### 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شاکری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+