پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین، فنتانیل و منیزیم سولفات به بوپیواکائین در مدیریت درد حاد پس از جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین، فنتانیل، منیزیم سولفات به بوپیواکائین در مدیریت درد حاد پس از جراحی تعویض مفصل زانو
طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه دریافت بوپیواکائین همراه با فنتانیل، دکسمدتومیدین، سولفات منیزیم یا سرم نرمال سالین قرار می‌گیرند. تمامی بیماران مراقبت بیهوشی استاندارد بر اساس پروتکل مرکز دریافت می‌کنند و آماده‌سازی و تزریق داروها توسط فردی خارج از تیم مراقبت یا ارزیابی نتایج انجام می‌شود. در نهایت، شدت درد پس از جراحی در چهار گروه مقایسه خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیزکننده نتایج)، دارای گروه های موازی، با گروه کنترل و با مشارکت 120 بیمار کاندید جراحی تعویض مفصل زانو مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (تبریز) انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران واجد شرایط شامل افراد با وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II؛ کاندید تعویض مفصل زانوی یک‌طرفه؛ جراحی توسط یک جراح. معیارهای عدم ورود: ممنوعیت بی‌حسی نخاعی، حساسیت به داروهای مطالعه؛ فشارخون بالاتر از ۱۶۰ میلی‌متر جیوه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول : 20 میلی گرم از محلول بوپیواکائین + 25 میکروگرم فنتانیل استریل گروه مداخله دوم: 20 میلی گروه از محلول بوپیواکائین + 25 میکروگرم دکسدتومیدین استریل گروه مداخله سوم: 20 میلی گرم از محلول بوپیواکائین + 50 میلی گرم سولفات منیزیم گروه کنترل: 20 میلی گرم از محلول بوپیواکائین + 1 سی سی سرم نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N58**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۵/۱۱ ,02-08-2025**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۵/۱۱ ,02-08-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۵/۱۱ ,2025-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۰۹ ,2023-10-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۵/۲۸ ,2024-08-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین، فنتانیل و منیزیم سولفات به بوپیواکائین در مدیریت درد حاد پس از جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر افزودن دکسمدتومیدین، فنتانیل، منیزیم سولفات به بوپیواکائین
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس 1 یا 2 کاندید جراحی تعویض مفصل زانوی یک طرفه انجام جراحی توسط یک جراح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت های انجام بیحسی نخاعی بیماران با حساسیت به یکی از داروهای مورد مطالعه بیماران با فشار خون بالاتر از 160 میلی متر جیوه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه ۱۲۰ نفر، شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) تخصیص می‌یابند. با توجه به اینکه ۴ گروه مطالعه وجود دارد، ابتدا افراد به دو دسته (گروه‌های A و B) تقسیم می‌شوند؛ به‌طوری‌که در این مرحله، حرف A معرف گروه‌های ۱ (فنتانیل) و ۲ دکسمدتومیدین) و حرف B معرف گروه‌های ۳ (سولفات منیزیم) و ۴ (کنترل) است. در هر بلوک ۴ نفره، شش چینش ممکن شامل: BBAA، AABB، ABAB، BABA، ABBA و BAAB به کار می‌رود؛ مجموعه بلوک‌ها با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و انتخاب تصادفی شماره‌های ۱ تا ۶ تعیین می‌شود. به عنوان مثال، اگر بلوک ششم (BAAB) و سپس بلوک دوم (AABB) انتخاب شوند، ترتیب تخصیص به شرکت‌کنندگان پذیرش شده به صورت BAABAABB خواهد بود. در مرحله دوم، به منظور تقسیم هر یک از دسته‌های A و B به زیرگروه‌های اختصاصی، مجدداً تخصیص تصادفی برای هر دسته انجام می‌شود تا هر یک به دو گروه مطالعه نهایی تبدیل شوند؛ بدین ترتیب در پایان، هر شرکت‌کننده به یکی از چهار گروه مطالعه اصلی اختصاص داده خواهد شد.در این روش، ابتدا حرف A نماینده گروه‌های ۱ و ۲ و حرف B نماینده گروه‌های ۳ و ۴ است. سپس اعضای هر حرف به صورت مجزا و تصادفی به یکی از دو گروه زیرمجموعه خود تقسیم می‌شوند تا نهایتاً همه افراد در یکی از چهار گروه نهایی قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز خواهد نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی خبر خواهند ماند و در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. از آنجایی که شرکت کنندگان از نوع داروی مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود، در این مطالعه نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع دارویی استفاده خواهد شد.
داروهای تزریقی و دارونما به یک اندازه با حجم مشابه و در یک سرنگ همشکل و هم اندازه و همرنگ توسط متخصص بیهوشی آماده خواهند 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت، دو ساعت، 4 ساعت، شش ساعت، دوازده ساعت، 18 ساعت و 24 ساعت پس از جراحی اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول، بیماران ۲۰ میلی‌گرم محلول بوپیواکائین به همراه ۲۵ میکروگرم فنتانیل استریل دریافت می‌کنند و شدت درد پس از جراحی در زمان‌های مشخص اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه دوم، بیماران ۲۰ میلی‌گرم محلول بوپیواکائین به همراه ۲۵ میکروگرم دکسمدتومیدین استریل دریافت می‌کنند و شدت درد پس از جراحی در زمان‌های مشخص اندازه‌گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: در گروه سوم، بیماران ۲۰ میلی‌گرم محلول بوپیواکائین به همراه ۵۰ میلی‌گرم سولفات منیزیم دریافت می‌کنند و شدت درد پس از جراحی در زمان‌های مشخص اندازه‌گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه چهارم، بیماران ۲۰ میلی‌گرم محلول بوپیواکائین به همراه ۱ سی‌سی سرم نرمال سالین دریافت می‌کنند و شدت درد پس از جراحی در زمان‌های مشخص اندازه‌گیری خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مهدی نظری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رشا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@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