پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه بی دردی پیشگیرانه با متیل پردنیزولون گاباپنتین و متیل پریدنیزولون به تنهایی در آرتروپلاستی کامل زانو در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بی دردی پیشگیرانه با متیل پردنیزولون گاباپنتین و متیل پریدنیزولون به تنهایی در آرتروپلاستی کامل زانو در سالمندان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه پردنیزولون با گاباپنتین و متیل پردنیزولون بدون گاباپنتین و بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3بر روی 140 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش ارتوپدی و بیهوشی بیمارستان امام رضا (ع) تبریز، جمهوری اسلامی ایران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران بالای ۶۰ سال کاندید آرتروپلاستی کامل زانوی یک‌طرفه انتخابی؛ نوع کورسازی: دو سوکور؛ نحوه کورسازی: بیماران و تحلیل‌گر نتایج از تخصیص گروهی بی‌اطلاع بودند و داروها به‌صورت کپسول‌های خوراکی و آمپول‌های تزریقی با شکل، رنگ و اندازه مشابه توسط داروساز مستقل و با برچسب‌های رمزگذاری‌شده A و B تهیه و تحویل داده شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران بالای ۶۰ سال؛ وضعیت فیزیکی کلاس I یا II طبق طبقه‌بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)؛ کاندید جراحی تعویض مفصل زانوی یک‌طرفه انتخابی؛ دریافت بی‌دردی پیشگیرانه با متیل‌پردنیزولون بتا به‌تنهایی یا به‌همراه گاباپنتین؛ معیارهای عدم ورود: وجود هرگونه منع برای انجام بی‌حسی نخاعی؛ سابقه مصرف قبلی داروهای کورتیکواستروئید.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (گروه A): بیماران این گروه متیل‌پردنیزولون به‌همراه گاباپنتین را به‌عنوان بی‌دردی پیشگیرانه پیش از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو دریافت خواهند نمود. گروه کنترل (گروه B): بیماران این گروه تنها متیل‌پردنیزولون را بدون افزودن گاباپنتین به‌عنوان بی‌دردی پیشگیرانه پیش از جراحی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N64**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

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
2024-06-23, ۱۴۰۳/۰۴/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-24, ۱۴۰۴/۰۴/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-06-23, ۱۴۰۳/۰۴/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-06-24, ۱۴۰۴/۰۴/۰۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-06-24, ۱۴۰۴/۰۴/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بی دردی پیشگیرانه با متیل پردنیزولون گاباپنتین و متیل پریدنیزولون به تنهایی در آرتروپلاستی کامل زانو در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بی دردی پیشگیرانه با متیل پردنیزولون بتا و بدون گاباپنتین در آرتروپلاستی کامل زانو سالمندان

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین بیشتر از 60 سال کلاس ASA یک یا دو کاندید جراحی تعویض مفصل زانو یک طرفه انتخابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با هرگونه دلیلی بر منع انجام بی حسی نخاعی مصرف قبلی داروهای کورتیکواستروئید
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 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: **140**
حجم نمونه تحقق یافته: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با حجم نمونه 140، بیماران با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) در دو گروه تقسیم خواهند شد. در هر بلوک ۴ نفر قرار خواهد گرفت و تمام ترکیب‌های ممکن شامل Block 1: BBAA، Block 2: AABB، Block 3: ABAB، Block 4: BABA، Block 5: ABBA و Block 6: BAAB چیده خواهد شد. برای 140نفر، 35 بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت که با کمک نرم‌افزار Random Allocation Software به‌صورت تصادفی از بین اعداد ۱ تا ۶ انتخاب خواهد شد. به‌عنوان مثال، اگر شماره ۶ به‌عنوان بلوک اول و شماره ۲ به‌عنوان بلوک دوم انتخاب شود، تخصیص به ترتیب BAABAABB انجام خواهد شد و افراد در دو گروه متیل پردنیزولون با گاباپنتین (A) و متیل پردنیزولون بدون گاباپنتین (B) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان‌سازی توالی تصادفی، فهرست تخصیص‌ها توسط پژوهشگر مستقلی که در جذب یا ارزیابی بیماران دخالتی نخواهد داشت تهیه و شماره‌گذاری خواهد شد، سپس در پاکت‌های مات و غیرقابل نفوذ به نور، با شماره متوالی و درز بسته قرار داده خواهد شد و مجری مطالعه تنها پس از ورود هر بیمار و ثبت کد وی، پاکت مربوطه را به ترتیب عددی باز خواهد کرد تا گروه اختصاص یافته مشخص شود، به‌گونه‌ای که امکان پیش‌بینی تخصیص‌ها وجود نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سوکور، برای حفظ کورسازی بیماران و تحلیل‌گر نتایج، داروهای مربوط به دو گروه به‌صورت کپسول‌هایی با شکل، اندازه، رنگ و طعم یکسان توسط داروساز مستقل تهیه و بسته‌بندی شدند. کپسول‌ها تنها با کدهای A و B که بر اساس جدول تصادفی‌سازی توسط پژوهشگر مستقل تعیین شده بود، مشخص گردیدند. بدین ترتیب هیچ‌یک از بیماران و تحلیل‌گران مطالعه از نوع مداخله دریافتی هر بیمار آگاه نبودند و فهرست کدها تا پایان تحلیل آماری به‌صورت محرمانه نزد داروساز مستقل نگهداری شد تا یکپارچگی فرآیند کورسازی کامل حفظ گردد.
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
2024-06-23, ۱۴۰۳/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از جراحی
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت به مدت 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: نیم ساعت قبل از انتقال بیمار به اتاق عمل، یک عدد قرص خوراکی گاباپانتین 300 میلی گرمی با 50 میلی لیتر آب داده خواهد شد تا میل نماید و پس از آن یک عدد آمپول 125 میلی گرمی متیل پریدنیزولون نیز به بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد شد؛ شدت درد به کمک ابزار دیداری درد به مدت 24 ساعت و هر دو ساعت یک بار اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: نیم ساعت قبل از انتقال بیمار به اتاق عمل، یک عدد قرص خوراکی پلاسبو(هم رنگ، هم اندازه و هم شکل قرص پاپاپانتین) با 50 میلی لیتر آب داده خواهد شد تا میل نماید و پس از آن یک عدد آمپول 125 میلی گرمی متیل پردنیزولون نیز به بیمار به صورت وریدی تزریق خواهد شد. شدت درد به کمک ابزار دیداری درد به مدت 24 ساعت و هر دو ساعت یک بار اندازه گیری خواهد
طبقه بندی
پیشگیری

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 رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3535 3696
ایمیل
j.kHOOBAN@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 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 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست