پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی پروتکل ERAS با مصرف مکمل خوراکی کربوهیدرات و روش سنتی NPO در بیماران تحت تعویض کامل مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پروتکل بهبودی پس از جراحی همراه با مکمل خوراکی کربوهیدرات در برابر روش ناشتایی سنتی بر درد و مصرف اپیوئید پس از عمل در بیماران تحت تعویض کامل مفصل زانو.
طراحی
کارآزمایی تصادفی، موازی، تک‌مرکزی. 39) 78=N/گروه).
تصادفی‌سازی بلوکی کامپیوتری (4,6)، پاکت مهروموم. ارزیاب پیامد کور.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی تک‌مرکزی در اتاق‌های عمل و بخش‌های ارتوپدی بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، ایران. بیماران کاندید جراحی الکتیو تعویض کامل مفصل زانو، پروتکل بهبودی پس از جراحی با نوشیدنی کربوهیدرات پیش از عمل یا ناشتایی سنتی دریافت می‌کنند. شرکت‌کنندگان و مراقبان بالینی کور نیستند؛ ارزیاب پیامد نسبت به تخصیص گروه‌ها کور است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بزرگسالان ۱۸ سال و بالاتر؛ وضعیت فیزیکی I تا III بر اساس طبقه‌بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا ؛ کاندید جراحی الکتیو تعویض کامل مفصل زانو؛ توانایی ارائه رضایت آگاهانه؛ توانایی مصرف مایعات خوراکی. معیارهای عدم ورود: جراحی اورژانسی یا فوری زانو (مانند جراحی برای شکستگی زانو یا شرایط حاد)؛ دیابت کنترل‌نشده؛ بیماری شدید قلبی عروقی، کلیوی یا کبدی؛ اختلالات گوارشی یا سوءجذب که مانع مصرف خوراکی شود؛ آلرژی به محلول کربوهیدرات.
گروه‌های مداخله
گروه ERAS: نوشیدنی کربوهیدرات ۲ ساعت قبل عمل + پروتکل ERAS. گروه NPO: ناشتایی استاندارد و مراقبت معمول.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد پس از عمل؛ مصرف اپیوئید پس از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210222050463N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین سروی سرمیدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3390 6395
آدرس ایمیل
sarvi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-08, ۱۴۰۵/۱۲/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی پروتکل ERAS با مصرف مکمل خوراکی کربوهیدرات و روش سنتی NPO در بیماران تحت تعویض کامل مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پروتکل ERAS با مکمل کربوهیدرات و روزه‌داری سنتی در جراحی تعویض کامل مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (≥۱۸ سال) کاندید جراحی الکتیو تعویض کامل مفصل زانو. بیماران از نظر جسمی مناسب برای جراحی الکتیو بر اساس نظر پزشک معالج و طبقه‌بندی ASA I–III. تمایل به ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه و توانایی همکاری با فرآیندهای جمع‌آوری داده‌ها. توانایی مصرف خوراکی و تحمل مایعات خوراکی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی اورژانسی یا جراحی مرتبط با شکستگی زانو. بیماران با دیابت کنترل‌نشده، بیماری‌های شدید قلبی عروقی، کلیوی یا کبدی که ممکن است با پروتکل ERAS تداخل داشته باشد. بیماران با اختلالات گوارشی یا سوءجذب که مانع مصرف خوراکی محلول کربوهیدرات شود. سابقه آلرژی یا واکنش نامطلوب به هر یک از اجزای محلول کربوهیدرات. ناتوانی یا عدم تمایل به تکمیل فرآیندهای مطالعه یا پیگیری پس از عمل.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶. واحد تصادفی‌سازی: بیماران به صورت فردی. لایه‌های تصادفی‌سازی: ندارد (تصادفی‌سازی لایه‌ای انجام نشده است). ابزار تصادفی‌سازی: توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Sealed Envelope، یک سرویس آنلاین امن برای تصادفی‌سازی در کارآزمایی‌های بالینی، تولید شد. این نرم‌افزار برای تولید بلوک‌های جایگشتی با اندازه‌های ۴ و ۶ تنظیم شد. نحوه ساخت توالی تصادفی: مجری مسئول، سامانه Sealed Envelope را با دو بازوی درمانی (ERAS با مکمل کربوهیدرات و NPO سنتی) و اندازه بلوک‌های متغیر (۴ و ۶) پیکربندی کرد. سپس نرم‌افزار فهرست تصادفی‌سازی را با شماره‌های متوالی آزمودنی تولید کرد. این فهرست استخراج و برای تهیه پاکت‌های تخصیص استفاده شد. پنهان‌سازی تخصیص: پاکت‌های مهروموم شده، مات و شماره‌دار متوالی توسط فردی مستقل که در فرآیند ثبت‌نام بیماران دخیل نبود، تهیه شد. پاکت‌ها بر اساس فهرست تصادفی‌سازی تولیدشده توسط Sealed Envelope آماده شدند. هر پاکت تنها پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و دریافت رضایت‌نامه کتبی باز می‌شد. فرد مستقل فهرست تصادفی‌سازی را تا پایان مطالعه محرمانه نگه داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله (مصرف نوشیدنی کربوهیدرات در مقابل ناشتایی سنتی)، کورسازی شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نبود. مراقبان بالینی و محقق اصلی نیز از تخصیص گروه‌ها آگاه بودند زیرا مسئولیت اجرای مداخله و پایش بیماران را بر عهده داشتند. با این حال، ارزیاب پیامد که مسئول جمع‌آوری نمرات درد پس از عمل (VAS)، مصرف اپیوئید (MME) و ارزیابی‌های عملکردی بود، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بود. تمام اندازه‌گیری‌های پیامد توسط ارزیاب آموزش‌دیده‌ای انجام شد که از اینکه بیمار در گروه ERAS یا NPO قرار دارد بی‌اطلاع بود. تجزیه و تحلیل داده‌ها بر روی داده‌های کدگذاری‌شده و بدون شناسه گروه انجام شد، بنابراین آنالیز کننده داده نیز نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول، واحد کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1405.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو (گونارتروز) در بیماران تحت تعویض کامل مفصل زانو

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (خط پایه) و در ۶، ۱۲، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، یک خط افقی ۱۰ سانتی‌متری با نقاط انتهایی «بدون درد» (۰) و «شدیدترین درد قابل تصور» (۱۰)، که توسط ارزیاب پیامد آموزش‌دیده تکمیل می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن اپیوئیدی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۷۲ ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تمام مسکن‌های اپیوئیدی تجویز شده شامل مورفین، فنتانیل و ترامادول از پرونده دارویی، و تبدیل آن‌ها به معادل میلی‌گرم مورفین برای مقایسه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری پس از عمل در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز جراحی تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده پزشکی و محاسبه تعداد روزهای بستری پس از عمل

2

شرح متغیر پیامد
زمان اولین تحرک و عملکرد فیزیوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۷۲ ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست استاندارد پروتکل بهبودی پس از جراحی و ارزیابی فیزیوتراپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل بهبودی پس از جراحی همراه با مکمل خوراکی کربوهیدرات. بیماران ۲ ساعت قبل از القای بیهوشی یک نوشیدنی شفاف غنی از کربوهیدرات (۴۰۰ میلی‌لیتر محلول ۱۲.۵٪ کربوهیدرات) دریافت می‌کنند. این پروتکل همچنین شامل آموزش پیش از عمل به بیمار، بی‌دردی چندوجهی با مصرف کم‌تر اپیوئید، بی‌حسی موضعی نفوذی حین عمل، درمان مایعات با هدف هدایت، حفظ دمای طبیعی بدن، و تحرک و تغذیه خوراکی زودرس پس از عمل است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ناشتایی سنتی و مراقبت معمول حین عمل. بیماران از نیمه‌شب قبل از جراحی ناشتا می‌مانند (هیچ چیز از راه دهان) و مراقبت استاندارد حین عمل را بدون مکمل کربوهیدرات پیش از عمل یا اجزای پروتکل بهبودی پس از جراحی دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
hemam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 0011
ایمیل
research@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0011 3333 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0011 3333 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0011 3333 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد زیرا پروتکل مطالعه و فرم رضایت‌نامه آگاهانه اجازه اشتراک‌گذاری عمومی داده‌ها را شامل نمی‌شود. محرمانگی شرکت‌کنندگان از اهمیت بالایی برخوردار است و داده‌ها صرفاً برای اهداف این مطالعه استفاده خواهند شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده مقایسه پروتکل بهبودی پس از جراحی با مکمل خوراکی کربوهیدرات در برابر ناشتایی سنتی در بیماران تحت تعویض کامل مفصل زانو. این سند شامل طراحی کامل مطالعه، معیارهای ورود و خروج، جزئیات مداخله، تعاریف پیامد، محاسبه حجم نمونه، روش تصادفی‌سازی و ملاحظات اخلاقی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه پس از انتشار نتایج اصلی کارآزمایی در دسترس قرار خواهد گرفت و به مدت ۵ سال از تاریخ انتشار قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پروتکل مطالعه برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و سازمان‌های پژوهشی غیرتجاری در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل مطالعه ممکن است برای اهداف پژوهشی غیرتجاری، از جمله مرورهای سیستماتیک، متاآنالیزها و مطالعات تکرارپذیری استفاده شود. درخواست‌ها بر اساس اعتبار علمی و مناسب بودن اخلاقی استفاده پیشنهادی، توسط مجری مسئول بررسی خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق ایمیل به مجری مسئول ارسال شود: نوشین سروی سرمیدانی ایمیل: sarvi.n@ajums.ac.ir وابستگی: گروه هوشبری، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست کتبی خود را از طریق ایمیل شامل نام، وابستگی سازمانی، هدف استفاده و تحلیل مورد نظر ارسال کنند. درخواست ظرف ۲ هفته توسط مجری مسئول بررسی می‌شود. در صورت تأیید، پروتکل مطالعه ظرف ۴ هفته از زمان درخواست به صورت الکترونیکی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات