پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر افزودن میدازولام به بوپیواکایین در بی حسی اسپاینال در کاهش دردبیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر افزودن میدازولام به بوپیواکایین در بی حسی اسپاینال می باشد.در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور 80 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی جهت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی اسپاینال را انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم و به طور یکسان تحت بی حسی اسپاینال با بوپیواکائین قرار می دهیم. گروه اول 3ml بوپیواکائین 5/0 درصد با 4/0 میلی لیتر سالین و گروه دوم3ml بوپیواکائین 5/0 درصد با 4/0 میلی لیتر میدازولام(2mg) دریافت خواهند کرد. بیماران دو گروه از نظر شروع بلوک حسی حرکتی، سطح بی حسی، طول مدت بی حسی و عوارض جانبی باهم مقایسه خواهند شد.اطلاعات بیماران در چک لیست از قبل آماده شده وارد شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014021716612N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-06, ۱۳۹۳/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-06, ۱۳۹۳/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره عیسی زاده فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1225 1693

آدرس ایمیل

kh.isazadehfar@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن میدازولام به بوپیواکایین در بی حسی اسپاینال در کاهش دردبیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن میدازولام به بوپیواکایین در بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، محدوده سنی 15 تا 80 سال معیار خروج: بیماران با اختلال هوشیاری ، عدم همکاری بیماران

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
arums.rec.92.11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل
کد ICD-10
Y83.8
توصیف کد ICD-10
Other surgical procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر ساعت تا 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سدیشن بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار رمزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل 3 میلی لیتر بوپیواکائین 5/0درصد با4/0میلی لیتر سالین
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 3 میلی لیتر بوپیواکائین5/0درصد با4/0میلی لیتر معادل 2 میلی گرم میدازولام
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مسعود انتظاری اصل
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر پیرزاده
آدرس خیابان
ایران -اردبیل -دانشگاه علوم پزشکي اردبیل - دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر خاطره عیسی زاده فر
موقعیت شغلی
برد تخصصی پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1223 6680
فکس
ایمیل
isazadehfar@yahoo.com kh.isazadehfar@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1225 1688
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر خاطره عیسی زاده فر
موقعیت شغلی
برد تخصصی پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1225 1693
فکس
ایمیل
isazadehfar@yahoo.com kh.isazadehfar@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی