

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر افزودن کلونیدین به بویپواکائین بر میزان بی دردی همودینامیک بیماران پس از عمل جراحی بازسازی رباط متقاطع زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر افزودن کلونیدین به بویپواکائین در بی حسی نخاعی بر میزان بی دردی پس از عمل جراحی ترمیم رباط متقاطع زانو طراحی گردید. 50 بیمار تحت عمل جراحی ترمیم رباط متقاطع قدامی زانو، به دو گروه تقسیم شدند. یک متخصص بیهوشی داروها را آماده و متخصص بیهوشی دیگری آنان را به بیماران تزریق می نمود. بیماران گروه اول 15 میلی گرم بویپواکائین 0.5 درصد به همراه 0.5 میلی گرم سالیان، و بیماران گروه دوم 15 میلی گرم بویپواکائین 0.5 درصد به همراه 75 میکروگرم کلونیدین بصورت داخل نخاعی نخاعی دریافت می کردند. بیماران 1 الی 2 میلی گرم میدازولام، قبل از عمل به منظور آرامبخشی و 5 میلی لیتر بر کیلوگرم سالیان، در 15 الی 20 دقیقه دریافت می کردند. حین انجام عمل جراحی، مکمل اکسیژن به میزان 6 لیتر در دقیقه تجویز می شد. بی حسی نخاعی بوسیله سوزن شماره 26 و از طریق فضای بین مهره ای در مهره های کمری 3 و 4 و یا 4 و 5، با روش میدلاین انجام می شد. حین انجام عمل جراحی، 1 میلی گرم میدازولام، در صورت نیاز به مسکن تجویز می شد. فشار خون، درجه آرامبخشی رامسی، شدت درد، فشار اکسیژن شریانی و تعداد ضربان قلب، هر 15 دقیقه اندازه گیری و ثبت می شد. زمان نیاز به مسکن و شدت درد بیماران در زمان نیاز به مسکن نیز ثبت می شد. اطلاعات بدست آمده در دو گروه با یکدیگر مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062117413N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/08, 29-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/08, 2014-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4354 8126 21 98+

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/20, 2013-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر افزودن کلونیدین به بویپواکائین بر

میزان بی دردی همودینامیک بیماران پس از عمل جراحی بازسازی

رباط متقاطع زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کلونیدین به بویپواکائین بر میزان بی دردی پس از

عمل جراحی بازسازی رباط متقاطع زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم رباط متقاطع قدامی

زانو تحت بی حسی نخاعی؛ سن بالای 18 سال. معیارهای خروج: سابقه

درد مزمن؛ مولتیپل تروما؛ مصرف طولانی مدت اویپوئیدها و مسکن ها؛

سابقه مصرف الکل؛ کنترا اندیکاسیون نسبی و مطلق تزریق نخاعی؛

حساسیت به کلونیدین و بویپواکائین.

سن

از سن 18 ساله
جنسیت
مذکر

پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد
زمان بازگشت حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان درخواست بی‌دردی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آنالوگ دیداری (0 الی 10)

4

شرح متغیر پیامد
زمان درخواست مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان برقراری جریان ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه دوم 15 میلی گرم بویوکائین 0.5 درصد به همراه 75 میکروگرم کلونیدین بصورت داخل نخاعی دریافت می‌کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،
کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۲/۱۶, 2013-05-06
کد کمیته اخلاق
30-22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کشیدگی رباط های متقاطع زانو
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
injury of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بازگشت دو درمان‌توم حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح مداخله

بیماران گروه اول 15 میلی گرم بویوکائین 0.5 درصد به همراه 0.5 میلی گرم سالیین داخل نخاعی دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

4354 8126 21 98+

ایمیل

dr.karimih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://bmsusrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

ایمیل

marziehlak@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

4354 8126 21 98+

ایمیل

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

dr.karimih@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://bmsusrc.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی