پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر افزودن کلونیدین به بوپیواکائین 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 بوپیواکائین 0.5 درصد بهمراه 0.5 میلی گرم سالین، و بیماران گروه دوم 15 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 درصد بهمراه 75 میکروگرم کلونیدین بصورت داخل نخاعی دریافت می کردند. بیماران 1 الی 2 میلی گرم میدازولام، قبل از عمل به منظور آرامبخشی و 5 میلی لیتر بر کیلوگرم سالین، 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 ازطریق 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، درصورت 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: **2014-06-29, ۱۳۹۳/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-29, ۱۳۹۳/۰۴/۰۸

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

+98 21 8126 4354

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

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

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 بوپیواکائین بر میزان بی دردیو همودینامیک بیماران پس از عمل جراحی بازسازی رباط متقاطع زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کلونیدین به بوپیواکائین 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 بی‌حسی نخاعی؛ سن بالای 18 سال. معیارهای خروج: سابقه درد مزمن؛ مولتیپل تروما؛ مصرف طولانی مدت اوپیوئیدها و مسکن ها؛ سابقه مصرف الکل؛ کنتراایندیکاسیون نسبی و مطلق تزریق نخاعی؛ حساسیت به کلونیدین و بوپیواکائین.

سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 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
2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶
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 درماتوم حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

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 بی دردی
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 بوپیواکائین 0.5 درصد بهمراه 75 میکروگرم کلونیدین بصورت داخل نخاعی نخاعی دریافت می کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه اول 15 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 درصد بهمراه 0.5 میلی گرم سالین داخل نخاعی دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8126 4354
فکس
+98 21 8126 4354
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8126 4354
فکس
ایمیل
marziehlak@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8126 4354
فکس
+98 21 8126 4354
ایمیل

dr.karimih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://bmsusrc.ir

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