پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر و عوارض کلونیدین خوراکی در پیشگیری از لرز بعد از بیهوشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کلونیدین خوراکی در لرز پس از عمل می باشد. 60 بیمار که در بیمارستان سینا به منظور عمل جراحی الکتیو کاندیدای بیهوشی بودند در مطالعه وارد شده و به 2 گروه تقسیم شدند. به گروه مداخله 2 ساعت قبل ازعمل 2/0 میلیگرم کلونیدین خوراکی و به گروه کنترل قرص دارونما مشابهی داده شد. هر 2 گروه پس از عمل از نظر بروز و شدت لرز طبق یک معیار بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902083773N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-13, ۱۳۸۹/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-13, ۱۳۸۹/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4469 0816

آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-08-31, ۱۳۸۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-08-31, ۱۳۸۴/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر و عوارض کلونیدین خوراکی در پیشگیری از لرز بعد از بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر و عوارض کلونیدین خوراکی در پیشگیری از لرز بعد از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 16 تا 80 سال، کلاس فیزیکی A.S.A I ,II، عمل جراحی انتخابی معیارهای خروج: فشار خون پائین یا بالا، ابتلا به امراض قلبی، کلیوی و کبدی، اعتیاد، مصرف قبلی کلونیدین، حاملگی

سن

از سن **16 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 تهران، کمیته اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
S/130/629/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز پس از بیهوشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای بیهوشی (در ریکاوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی لرز Crossley & Mahajam

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ حین عمل

4

شرح متغیر پیامد
مدت بیدار شدن از بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای عمل (در ریکاوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر حسب دقیقه زمان بیدار شدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص کلونیدین 0.2 میلیگرم قبل از عمل به بیماران گروه مداخله تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص دارونما قبل از عمل به بیماران گروه کنترل تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار بیهوشی
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا، دکتر فرساد ایمانی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار بیهوشی

آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران دانشکده پزشکی
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 و خدمات بهداشتی تهران، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار بیهوشی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی، گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خ. انقلاب نرسیده به میدان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 66348500
فکس
+98 66348555
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی تهران دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 66 3485 0010
فکس
+98 66348555
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 66 3485 0010
فکس
+98 66348555
ایمیل
imanifar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.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