

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه میزان بروز سردرد پس از سوراخ شدن شامه بدنبال بی حسی نخاعی در دو وضعیت نشسته و خوابیده به پهلودر بیماران تحت عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه میزان بروز سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران سزارینی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور نحوه انجام کار: الف: گروه نشسته: بیمار باهای خود را بصورت صاف مقابل بدن قرار میدهد. ب: گروه خوابیده به پهلو: بیمار به پهلو راست خوابیده وزانوانش را بداخل شکم جمع میکند. هر دو گروه: - قبل از عمل 300 سی سی سرم رینگر دریافت میکنند. - توسط سوزن 24 از فضای بین مهره های 3 و 4 کمری و با تزریق 2 سی سی بویواکاین بعلاوه یک سی سی سوفتتایل از خط وسط بی حس میشوند. - پس از انجام بی حسی بلا فاصله بصورت دراز کش روبه بالا میخوانند. شرایط ورود به مطالعه: کلیه زنان کاندیدسزارین الکتیومراجعه کننده به بیمارستان فاطمییه همدان شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سردردهای مزمن ومیگرنی; هرگونه عوارض مامایی; مصرف مزمن مسکنها; منع انجام بی حسی نخاعی پیامداولیه: سردرد بیمار 24 و 72 ساعت پس از عمل توسط فردی که از گروه بیمار مطلع نیست پیگیری میشود. پیامدهای ثانویه: - سطح بی حسی 5 دقیقه پس از بیحسی نخاعی اندازه گیری می شود. - فشار خون با شیوه غیر تهاجمی هر 3 دقیقه اندازه گیری و افت فشارخون با اقدرین درمان و ثبت میشود. - تهوع واستفراغ در صورت مشاهده ثبت میشود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0025 1264 81 98+

آدرس ایمیل

mr.ebadian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-02-2013, 1391/11/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-03-2013, 1391/12/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز سردرد پس از سوراخ شدن شامه بدنبال بی حسی نخاعی در دو وضعیت نشسته و خوابیده به پهلودر بیماران تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر وضعیت نشسته یا خوابیده به پهلو بر سردرد پس از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه زنان کاندیدسزارین الکتیومراجعه کننده به بیمارستان فاطمییه همدان شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سردردهای مزمن ومیگرنی; هرگونه عوارض مامایی; مصرف مزمن مسکنها منع انجام بی حسی نخاعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205059644N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2013, 1391/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/18, 2013-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا عبادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و نخستین و سومین روز بعد از اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سطح بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه بعد از اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحریک با سوزن

3

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غیر تهاجمی فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بی حسی نخاعی به روش نشسته پاهای بیمار صاف در مقابل بدن

قرار می‌گیرد. و سپس بی حسی نخاعی انجام میشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در روش خوابیده به پهلو بیمار به پهلو راست خوابیده زانویش را

بداخل شکم جمع می‌کند. سپس بی حسی نخاعی انجام میشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عبادیان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

65178.518

تاریخ تایید

1390/09/26, 2011-12-17

کد کمیته اخلاق

د/پ/3209/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد

کد ICD-10

G97.0

توصیف کد ICD-10

Cerebrospinal fluid leak from spinal puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخستین و سومین روبره از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش اندازه‌گیری درد و تعداد مسکن مصرفی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم داودی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
00
فکس
ایمیل
mdavudi10@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
no grant
کد بودجه
000000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عبادیان
موقعیت شغلی
دستیار بالینی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
811264002051 98+
فکس
0016 1264 81 98+
ایمیل
mrebadian@gmail.com; mr.ebadian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عبادیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
2087 1825 81 98+
فکس
52087 82 98+
ایمیل
mr.ebadian@umsha.ac.ir; mrebadian@gmail.com
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس