پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان بروز سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه بدنبال بی حسی نخاعي 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: کار ازمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور نحوه انجام کار: الف: گروه نشسته: بیمار پاهای خودرا بصورت صاف مقابل بدن قرار میدهد. ب: گروه خوابیده به پهلو: بیمار به پهلوی راست خوابیده وزانوانش را بداخل شکم جمع میکند. هر دو گروه : - قبل از عمل 300 سی سی سرم رینگر دریافت میکنند. -- توسط سوزن24 از فضای بین مهره های 3و4 کمری وباتزریق 2سی سی بوپیواکایین بعلاوه یک سی سی سوفنتانیل از خط وسط بی حس میشوند. - پس از انجام بی حسی بلا فاصله بصورت دراز کش روبه بالا میخوابند. 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 24و72 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 ا فت فشارخون با افدرین درمان و ثبت میشود. - تهوع واستفراغ در صورت مشاهده ثبت میشود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205059644N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-06, ۱۳۹۱/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-06, ۱۳۹۱/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا عبادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1264 0025

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

2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

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 سخت شامه بدنبال بی حسی نخاعي در دو وضعیت نشسته و خوابیده به پهلودر بیماران تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

فاز مطالعه
2-3
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 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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
65178.518
تاریخ تایید
2011-12-17, ۱۳۹۰/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
3209/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
G97.0
توصیف کد ICD-10
Cerebrospinal fluid leak from spinal puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نخستین و سومین روبعد از بی حسی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش اندازه گیری درد وتعداد مسکن مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و نخستین وسومین روز بعد از اسپاینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سطح بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه بعداز اسپاینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحریک با سوزن

3

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در بی حسی نخاعی به روش نشسته پاهای بیمارصاف در مقابل بدن قرار می گیرد.و سپس بی حسی نخاعی انجام میشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در روش خوابیده به پهلو بیمار به پهلوی راست خوابیده زانوانش را بداخل شکم جمع می کند. سپس بی حسی نخاعی انجام میشود.
طبقه بندی
مصداق 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عبادیان
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1825 2087
فکس
+98 82 52087
ایمیل
mr.ebadian@umsha.ac.ir; mrebadian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
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 پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
00
فکس
ایمیل
mdavudi10@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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