

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر پرو پوفول وریدی بر بروز سردرد پس از آنستزی اسپینال در عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: تعیین اثر پروپوفول وریدی بر بروز سردرد پس از آنستزی اسپینال در عمل جراحی سزارین طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی معیارهای ورود به مطالعه: خانم باردار . محدوده سنی 18-36 . ASA class I, II . معیارهای خروج از مطالعه: سابقه سردرد . مصرف مسکن . اعتیاد به مواد مخدر . عدم بیماری قلبی _ تنفسی . دیابت . سایر بیماری هایی که نیاز به درمان دارند. حجم نمونه: 120 نفر خانم باردار پس از انجام اسپینال آنستزی به روش lateral left سوزن اسپینال Quincke شماره 25 در یک مرتبه در گروه اول پس از خروج نوزاد انفوزیون پروپوفول با پمپ به میزان 30 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه به مدت 30 دقیقه از طریق انژیوکت سبز رنگ تزریق میشود. در گروه کنترل هیچ دارویی تزریق نشد در هر دو گروه میزان سردرد بیماران پس از عمل توسط متخصص بیهوشی دوم بلافاصله پس از ورود به ریکاوری و در ساعات 1 ، 6 ، 12 ، 18 ، 24 پس از ترخیص از اتاق عمل اندازه گیری می شود. نحوه اندازه گیری سردرد طبق visual analogue scale بود. در صورت بروز سردرد در بیماران ، درمان های معمول شامل استراحت مطلق، هیدراسیون، استفاده از مسکن که در این تحقیق شامل استامینوفن کدئین (300 میلی گرم استامینوفن 20 میلی گرم کدئین) هر 6 ساعت و استفاده از شکم بند تجویز می شود. به بیمار گفته می شود که تا موقع ترخیص از بیمارستان ویزیت خواهد شد و تا یک هفته بعد می تواند با متخصص بیهوشی در تماس تلفنی باشد و در صورت سردرد اطلاع بدهد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603131616N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2016 ، ۱۳۹۵/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2016 ، ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا گلفام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6332

آدرس ایمیل

pgolfam@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21 ، ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20 ، ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پرو پوفول وریدی بر بروز سردرد پس از آنستزی اسپینال

در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرو پوفول وریدی بر بروز سردرد پس از آنستزی اسپینال

در عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: سابقه سردرد . مصرف مسکن . اعتیاد به مواد مخدر . عدم بیماری قلبی _ تنفسی . دیابت . سایر بیماری هایی که نیاز به درمان دارند. شرایط ورود به مطالعه: خانم باردار . محدوده سنی 18-36 . ASA class I, II .

سن

بدون محدودیت سنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

جنسیت
مونث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: پس از انجام اسپینال آنستزی به روش left latral با سوزن اسپینال Quincke شماره 25 در یک مرتبه پس از خروج نوزاد انفوزیون پروپوفول با پمپ به میزان 30 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه به مدت 30 دقیقه از طریق آنژیوکت سبز رنگ تزریق میشود محقق بایستی مونیترینگ کامل هوشیاری BP,PR,RR,ECG انجام بدهد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نشد محقق بایستی مونیترینگ کامل هوشیاری BP,PR,RR,ECG انجام بدهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رسول مهدوی جعفری

آدرس خیابان

خیابان سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، ساختمان مرکزی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان مرکزی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1393/07/22, 2014-10-14

کد کمیته اخلاق

31546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد پس از سوراخ شدن سخت شامه

کد ICD-10

G97.1

توصیف کد ICD-10

Postdural Puncture Headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 1,6,18,24 و روز 2,3,4,5,6,7

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رسول مهدوی جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، ساختمان مرکزی ، دانشگاه علوم پزشکی
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
6308 3427 83 98+
فکس
6343 3427 83 98+
ایمیل
mahdjaf@gmail.com mahdjaf51@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پرینسا گلغام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

کد پستی
6714415333
تلفن
6308 3427 83 98+
فکس
6343 3427 83 98+
ایمیل
pargolfam@yahoo.com pgolfam@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kums.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رسول مهدوی جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار بهشتی ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4434 3835 83 98+
فکس
5925 3835 83 98+
ایمیل
mahdjaf@gmail.com mahdjaf51@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.kums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی