پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پیشگیرانه روغن بابونه بر سردرد بعد از بیهوشی اسپاینال در زنان تحت عمل سزارین به دلایل غیر اورژانسی

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح پژوهشي هدف بررسی اثر روغن بابونه بر کاهش سردرد بعد از بیهوشی اسپاینال است.تعداد 148خانم بین 19 تا 40 سال بدون سابقه میگرن و مشکلات اعصاب و روان و عدم حساسیت به گیاه بابونه که قرار است به روش بیهوشی اسپاینال سزارین شوند با رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به روش blocked randomization به دو گروه مداخله و کنترل(دارونما)تقسیم میشوند و در یک مطالعه دوسوکور مورد ارزیابی قرار میگیرند.در گروه مداخله شرکت کنندگان روغن بابونه را 20 دقیقه قبل و2 و 4 ساعت بعد از عمل بر روی پیشانی میمالند و وقوع سردرد وشدت آن را در این گروه با گروه کنترل که دارونمای به شکل و رنگ و بوی مشابه داروی اصلی ولی بدون عصاره بابونه را 20 دقیقه قبل و 2و 4 ساعت بعد از عمل را استفاده میکنند مقایسه میشوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060611341N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم هاشم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 8476

آدرس ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۱, 2017-08-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۷, 2017-09-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه روغن بابونه بر سردرد بعد از بیهوشی اسپاینال در زنان تحت عمل سزارین به دلایل غیر اورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بابونه بر کاهش سردرد به دنبال بیحسی نخاعی در زنان حامله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان باردار بین 19 تا 40 سال که قرار است به صورت غیر اورژانسی تحت عمل سزارین قرار بگیرند؛ رضایت آگاهانه افراد؛ نداشتن سابقه میگرن یا سردرد های مزمن که بیش از 2 هفته طول کشیده باشد؛ نداشتن سابقه حساسیت به گیاه بابونه؛ افرادی که طی 24 ساعت گذشته داروی مسکن دریافت کرده باشند وارد مطالعه نخواهند شد؛ طبق استاندارد انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا(ASA) وضعیت جسمانی افراد کلاس 1 یا 2 باشد؛ نداشتن منع نسبت به تزریق اینتراتکال ماده بیحسی؛ نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان شرایط خروج: بیمارانی که طی عمل جراحی دچار افت فشار خون (25% فشار پایه سیستولیک) و مجبور به استفاده از داروهای تنگ کننده عروق بشوند از مطالعه خارج میگردند

سن

از سن **19 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1396.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد به دنبال پارگی سخت شامه
کد ICD-10
O29.4
توصیف کد ICD-10
Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز سردرد ناشی از پارگی سخت شامه و شدت آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد با خط کش دیداری واس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل و گرفتن روغن بابونه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز عوارض احتمالی

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل و گرفتن روغن بابونه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایجاد حالت تهوع و استفراغ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پماد روغن بابونه 20 دقیقه قبل از لومبار پانکچر و 2 و 4 ساعت بعد از آن بر روی پیشانی افراد مورد مطالعه مالیده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل دارونما 20 دقیقه قبل از لومبار پانکچر و 2 و 4 ساعت بعد از آن بر روی پیشانی افراد مورد مطالعه مالیده میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر فسا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محبی نژاد
آدرس خیابان
شهر
فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محبی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی(اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 71 5335 0994
فکس
ایمیل
mohebbi71@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 71 5335 0994
فکس
ایمیل
hashempur@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محبی نژاد
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mohebbi71@yahoo.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