

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر تکنیک جریان مخالف در پیشگیری از سردرد پس از پارگی دورا در جراحی سزارین تحت بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی ساده یک سو کور با هدف بررسی تاثیر تکنیک جریان مخالف در پیشگیری از سردرد پس از پارگی دورا در جراحی سزارین تحت بیهوشی اسپینال که در بیمارستان فاطمیه همدان انجام شده می باشد. منظور از مطالعه یک سو کور این است که افراد مورد مطالعه نمی دانند در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار دارند. پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در روش تصادفی سازی ساده ما بیماران را از یک جمعیت بزرگ انتخاب می کنیم. هر فرد اتفاقی انتخاب می شود و هر بیمار شانس مساوی برای شامل شدن در نمونه را دارد. هر گروه شامل 120 بیمار می باشد. در گروه اول 3 سی سی مارکاپین 0.5 % با 1 سی سی فنتانیل داخل سرنگ کشیده شده که 3 سی سی آن با سوزن 24 در فضای ساب آراکنوئید تزریق و همزمان با عقب کشیدن سوزن اسپینال 1 سی سی از دارو در مسیر تزریق میگردد. در گروه دوم نیز 3 سی سی مارکاپین 0.5 % با 1 سی سی فنتانیل داخل سرنگ کشیده شده که صرفاً 3 سی سی آن با سوزن 24 در فضای ساب آراکنوئید تزریق میگردد و هنگام عقب کشیدن سوزن دارو در مسیر تزریق نمی شود. سپس در فواصل زمانی 6، 12، 18، 24، 48، 72 ساعت پس از عمل از بیماران در خصوص ایجاد سردرد سوال میگردد. و در صورت سردرد شدت آن با مقیاس Numerical Rating Scale مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PDPH: Post Dural Puncture Headache; ASA: American Society of Anesthesiologists

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015030111822N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2015، ۱۳۹۴/۰۷/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2015، ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز کارخانه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0574 1838 81 98+

آدرس ایمیل

karkhanei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20، ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19، ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک جریان مخالف در پیشگیری از سردرد پس از پارگی دورا در جراحی سزارین تحت بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک جریان مخالف در پیشگیری از سردرد پس از پارگی دورا در جراحی سزارین تحت بیهوشی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عمل سزارین؛ ASA I & II؛ معیار خروج: عدم رضایت بیمار؛ عمل جراحی همراه؛ موارد بیش از 2 بار تلاش جهت انجام تکنیک اسپینال؛ مصرف مسکن در دوره قبل عمل؛ سابقه سردرد مزمن؛ سابقه سردرد پس از پارگی دورا

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۱۲/۱۱, 2015-03-02

کد کمیته اخلاق

p/16/35/9/6388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌هوشی منطقه ای

کد ICD-10

O89.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله، 12 ساعت بعد از مداخله، 18 ساعت بعد از

مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله، روز دوم بعد از مداخله، روز سوم

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 3 سی سی مارکاپین 0.5 % با 1 سی سی فنتانیل

داخل سرنگ کشیده شده که 3 سی سی آن با سوزن 24 در فضای

ساب آراکتوئید تزریق و همزمان با عقب کشیدن سوزن اسپینال 1 سی

سی از دارو در مسیر تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز 3 سی سی مارکاپین 0.5 % با 1 سی سی فنتانیل

داخل سرنگ کشیده شده که صرفاً 3 سی سی آن با سوزن 24 در

فضای ساب آراکتوئید تزریق می‌گردد و هنگام عقب کشیدن سوزن دارو

در مسیر تزریق نمی‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

مرجان لشگری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فن آوری 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
 بورد تخصصی بیهوشی، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
 همدان
کد پستی
تلفن
 0574 3838 81 98+
فکس
ایمیل
 karkhanei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
 بورد تخصصی بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0574 3838 81 98+
فکس
ایمیل
 karkhanei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
 مرجان لشگری
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
 همدان
کد پستی
 65177-89971
تلفن
 7011 3827 81 98+
فکس
ایمیل
 marjan_0084@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی