

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثر دوز سداتیو داروی پروپوفول و میدازولام بر سردرد بیماران بعد از بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش مقایسه اثر پروپوفول و میدازولام بر سردرد بعد از اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی است. شرایط عمده ورود: کلیه بیمارانی که بین 20 تا 80 سال سن و الکتیو و رضایت بیمار، معیارهای خروج: کلیه بیمارانی که جزو کلاس اول و دوم (بر اساس گروه بندی انجمن بیهوشی ایالات متحده) نبوده؛ اختلال انعقادی داشته باشند؛ اختلال همودینامیک داشته باشند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوی کور است. 80 بیمار که جهت عمل الکتیو به اتاق عمل بیمارستان 15 خرداد گناباد مراجعه میکنند در وضعیت نشسته و با سوزن 25 quincke در فضای بین مهره کمري 4 و 5 و با داروی مارکابین اسپینال می شوند. در این پژوهش به نیمی از بیماران پروپوفول با دوز 30 میکرو به ازای وزن در دقیقه و به نیمی از بیماران میدازولام با دوز دو صدم میلی گرم به ازای وزن در ساعت سدیشن داده می شود و در 24 ساعت بعد از عمل هر 6 ساعت وضعیت سردرد بیمار پرسیده میشود و دو گروه از نظر شدت سردرد بررسی میشوند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوز سداتیو داروی پروپوفول و میدازولام بر سردرد بیماران بعد از بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروپوفول و میدازولام بر سردرد بیماران بعد از بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رضایت بیمار؛ نداشتن مشکل انعقادی؛ نداشتن سابقه سردرد؛ نداشتن مشکل روانی؛ نداشتن عفونت پوستی در محل بی حسی نخاعی؛ نداشتن سابقه تشنج؛ معیار خروج: عدم همکاری بیمار؛ سوراخ کردن دورا بیش از دوبار؛ نیاز به داروی مخدر حین عمل؛ نیاز به بیهوشی عمومی بعد از بی حسی نخاعی

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120712312N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی خدادادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1114 5723 51 98+

آدرس ایمیل

dr_khodadadi_m@yahoo.com

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1394/10/02, 2015-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1394.62

1

شرح مداخله

به نیمی از بیماران پروپوفول با دوز 30 میکروگرم در دقیقه بعد از اسپینال سدیشن داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به نیمی از بیماران میدازولام با دوز دو صدم میلی گرم به ازای وزن بعد از اسپینال سدیشن داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خرداد بیدخت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی خدادادی

آدرس خیابان

شهرستان گناباد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد معاونت تحقیقات و فن اوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا محمدزاده

آدرس خیابان

گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد معاونت تحقیقات و فن اوری

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد بعد از اسپینال

کد ICD-10

G97.1

توصیف کد ICD-10

Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

dr_khodadadi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدتقی خدادادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، بیمارستان 15 خردادبیدخت
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
1114 5723 51 98+
فکس
57231114 98+
ایمیل
dr_khodadadi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
mahdikh55@yahoo.com

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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدتقی خدادادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، بیمارستان 15 خرداد بیدخت
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
1114 5723 51 98+
فکس
57231114 98+
ایمیل
dr_khodadadi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدتقی خدادادی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد بیمارستان بیدخت
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
1114 5723 51 98+
فکس
1114 5723 51 98+
ایمیل