پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثردوز سداتیو داروی پروپوفول ومیدازولام بر سردرد بیماران بعد از بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش مقایسه اثر پروپوفول و میدازولام بر سردرد بعد از اسپاینال در بیماران تحت عمل جراحی است. شرایط عمده ورود: کلیه بيماراني که بین 20 تا 80 سال سن و الکتیو و رضایت بیمار ،معیارهای خروج: کلیه بيماراني که جزو کلاس اول و دوم (بر اساس گروه بندي انجمن بیهوشي 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 quinke در فضاي بین مهره کمري 4 و5 و با داروی مارکایین اسپاینال می شوند. در این پژوهش به نیمی از بیماران پروپوفول بادوز 30 میکرو به ازای وزن در دقیقه وبه نیمی از بیماران میدازولام با دوز دو صدم میلی گرم به ازای وزن در ساعت سدیشن داده می شود و در24 ساعت بعد از عمل هر 6 ساعت وضعیت سردرد بیمار پرسیده میشود و دو گروه از نظر شدت سردرد بررسی میشوند.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 5723 1114

آدرس ایمیل

dr_khodadadi_m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفن 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

اثردوز سداتیو داروی پروپوفول ومیدازولام بر سردرد بیماران بعد از بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرپروپوفول ومیدازولام 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
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
2015-12-23, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1394.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سر درد بعد از اسپاینال
کد ICD-10
G97.1
توصیف کد ICD-10
Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه وvas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به نیمی از بیماران پروپوفول با دوز 30 میکروگرم در دقیقه بعد از اسپاینال 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 اسپاینال 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 وفن 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 وفن 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

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 ،بیمارستان15 خرداد بیدخت
شهر
'گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5723 1114
فکس
+98 57231114
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
+98 51 5723 1114
فکس
+98 51 5723 1114
ایمیل
dr_khodadadi_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 5723 1114
فکس
+98 57231114
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