

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تزریق اینتراتکال نرمال سالین در کاهش سردرد ناشی از پارگی دورا

چکیده پروتکل

چکیده

PDPH (سردرد ناشی از پارگی دورا) شایعترین عارضه بعد از عمل بیهوشی نخاعی است. مکانیسم واقعی ایجاد سردرد همچنان مبهم باقی مانده است. مطالعات متعددی در مورد پاتوفیزیولوژی، پیشگیری و درمان منتشر شده است. هدف از مطالعه حاضر، بررسی اثرتجویز پروپیلکاتیک تزریق نرمال سالین اینتراتکال در کاهش PDPH است. مواد و روشها: یکصدزن سالم (با وضعیت فیزیکی I) بین سنین 18-35 سال برای زایمان سزارین الکتیو با بیهوشی نخاعی انتخاب شدند. افراد به دو گروه کاملاً تصادفی تقسیم شدند. 2.5ml (12.5mg) بویواکائین پرفشار به گروه C به عنوان گروه شاهد تزریق و تزریق 5ml نرمال سالین بصورت اینتراتکال و پس از آن 205ml (12.5mg) بویواکائین پرفشار به گروه S به عنوان گروه مطالعه تزریق شد.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۱۲, 2009-04-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۱۰, 2009-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق اینتراتکال نرمال سالین در کاهش سردرد ناشی از پارگی دورا

عنوان عمومی کارآزمایی

سردرد ناشی از پارگی دورا و نرمال سالین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای سالم در سنین 18-35 که کاندید زایمان به موقع سزارین و تحت بیهوشی نخاعی هستند. شرایط خروج از مطالعه: کانی که سابقه فشار بالا داشتند، مرض قند، سردر مزمن، سابقه سردرد ناشی از پارگی دورا، بیش از 2 مورد تلاش برای بیجسی انجام شده و ممنوعیت بیهوشی نخاعی دارند از مطالعه حذف شدند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803051951N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۸, 08-05-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۸, 2011-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسربین فریدی تازه کند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران / بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3283 7788 21 98+

آدرس ایمیل

nfaridi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از گرفتن 2.5ml (12.5mg) مایع مغزی نخاعی شل و روان شد و 5ml نرمال سالین بصورت اینتراتکال تزریق و سپس 2.5ml (12.5mg) بویواکائین پرفشار به گروه S که به عنوان گروه مطالعه بودند تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بویواکائین پرفشار به C به عنوان گروه شاهد تزریق شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين فریدی تازه کند

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۲/۱۱, 2011-05-01

کد کمیته اخلاق

90/ ص/ 210/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد ناشی از پارگی دورا پس از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

029.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود و شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12,24,48 ساعت و 3 روز و 7 روز پس از عمل جراحی سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين فريدي تازه کند

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان رسالت، تهرانپارس، خ رشید، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

nfaridi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسرين فريدي تازه کند

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان رسالت، تهرانپارس، خ رشید، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

nfaridi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بی‌تا اسلامی

موقعیت شغلی

محقق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

bita_i2001@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