پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر پیشگیرانه هیدروکورتیزون وریدی بر بروز و شدت سردرد پس از سوراخ شدن دورا در بیهوشی اسپاینال در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد پس از سوراخ شدن دورا بعنوان یک عارضه ناخوشایند پس از بیهوشی اسپاینال شناخته میشود. ازاد شدن واسطه های التهابی بعنوان عامل دخیل در این سردرد معرفی شده است. داروهای ضد التهابی از جمله هیدروکورتیزون میتوانند التهاب و آزاد شدن واسطه های التهابی را کاهش دهند، از این رو این مطالعه طراحی شده است تا اثرات پیشگیری کننده هیروکورتیزون در سردرد بعد از سوراخ شدن دورا را بررسی نماید. هفتاد بیمار کاندیدای اعمال جراحی بر روی اندام تحتانی و یا قسمت تحتانی شکم تحت بیهوشی اسپاینال بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، 20 دقیقه قبل از انجام بیهوشی اسپاینال هیدروکورتیزون 5 mg/kg یا پلاسبو بصورت وریدی دریافت مینمایند. دو گروه از نظر بروز و شدت سردرد در 3 روز اول بعد از عمل مورد مقایسه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014071216415N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-17, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-17, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلپرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3220 1750

آدرس ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه هیدروکورتیزون وریدی بر بروز و شدت سردرد پس از سوراخ شدن دورا در بیهوشی اسپاینال در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیدروکورتیزون در پیشگیری از سردرد بعد از بیهوشی اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن15 تا 65 سال؛ ASA کلاس 1 و2 ؛ کاندیدای عمل جراحی اندام تحتانی یا قسمت تحتانی شکم تحت بیهوشی اسپاینال؛ عدم وجود سابقه سردردهای میگرنی؛ عدم مصرف استروئید یا NSAID ؛ عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر معیار خروج : ناتوانی در انجام بلوک اسپاینال

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان؛ بلوار دانشگاه؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده پزشکی؛ معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-23, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
16260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از سوراخ شدن دورا
کد ICD-10
Y56.0
توصیف کد ICD-10
Local antifungal, anti-infective and anti-inflammatory drugs, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2؛ 6؛ 12؛ 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بینایی سنجش درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2؛ 6؛ 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بینایی سنجش VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز وریدی هیدروکورتیزون 5 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین بعنوان پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
آدرس خیابان
اصفهان؛ بلوار صفه؛ مرکز پزشکی الزهرا؛ بخش پیهوشی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیمحمد سبزقبایی
آدرس خیابان
ایران؛ اصفهان؛ بلوار هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ معاونت تحقیقات و فناوری؛ دفتر امور پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد گلپرور

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران؛ اصفهان؛ بلوار صفه؛ مرکز پزشکی الزهرا (س)؛ بخش بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3624 9031

فکس

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد گلپرور

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران؛اصفهان؛ بلوار صفه؛ مرکز پزشکی الزهرا؛ بخش بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3624 9031

فکس

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد گلپرور

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران؛ اصفهان؛ بلوار صفه؛ مرکز پزشکی الزهرا؛ بخش بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3624 9031

فکس

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

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