

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر پیشگیرانه تک دوز دسموپرسین زیربانی بر سردرد بعد از سوراخ شدن دورمر به دنبال بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اثر پیشگیرانه تک دوز دسموپرسین زیربانی بر سردرد بعد از سوراخ شدن دورمر به دنبال بیحسی نخاعی می باشد. بعد از اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران مبنی بر مصرف دسموپرسین و آموزش بیمار در مورد VAS جهت تعیین شدت سردرد، بیماران به دو گروه مطالعه و پلاسبو تقسیم میشوند. در گروه مطالعه ده دقیقه قبل از بی حسی یک عدد قرص مینیرین ملت (۶۰ میکرو گرم) به صورت زیربانی داده میشود. شخص پرسشگر که دانشجوی پزشکی میباشد از تجویز قرص آگاهی ندارد. در گروه پلاسبو دارونما داده میشود. (یک تکه نشاسته به اندازه قرص مینیرین). شرایط ورود به مطالعه: ۱- بیماران ۱۸-۶۰ ساله کاندید اعمال جراحی الکتیو که تحت عمل جراحی با بیحسی نخاعی قرار می گیرند. ۲- ASA I-II شرایط خروج از مطالعه: ۱- بیماران با سابقه ی میگرن. ۲- بیماران با سابقه ی کمردرد ۳- بیماران با سابقه نارسایی قلبی و نارسایی کلیوی ۴- سابقه فشار خون بالا ۵- بیماران با سابقه بی حسی نخاعی یا پونکسیون لومبار در یک ماه اخیر ۶- بیماران با پانکچر بیش از دو بار ۷- بیماران با فشار مغزی بالا ۸- بیماران با اختلالات الکترولیتی ۹- سایکوپاتیک بودن بیمار ۱۰- موارد دیگر منع بی حسی نخاعی از قبیل عفونت محل و اختلالات انعقادی پس از اتمام بی حسی و عمل در زمان های هر 24 ساعت تا یک هفته از نظر وجود سردرد و شدت آن با استفاده از VAS ثبت و اندازه گیری می شود که در صورت وجود سردرد از اقدامات درمانی بهره خواهند گرفت. متغیر اصلی مورد بررسی (شدت سردرد) یک متغیر وابسته و کیفی رتبه ای می باشد. برای متغیرهای پارامتریک با منحنی توزیع نرمال از independent T Test و یا unpaired T Test و داده های پارامتریک با توزیع غیر نرمال از mann whitney test و متغیرهای کیفی رتبه ای از آزمون مجذور کای رو و همچنین در اندازه گیری های مکرر از repeated variable test استفاده خواهد شد. داده ها با نرم افزار آماری SPSS 15 نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت. $p < 0.05$ از نظر آماری معنی دار تلقی خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-06-2015, 1394/03/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن محمدی پور انوری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

dr.anvari22@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2015, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2015, 1394/05/15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه تک دوز دسموپرسین زیربانی بر سردرد بعد از سوراخ شدن دورمر به دنبال بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دسموپرسین بر سردرد بعد از سوراخ شدن دورمر به دنبال بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031416956N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2015, 1394/03/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت در طول یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد

هایپرتنشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه: یک عدد قرص مینبرین ۶۰ میکروگرمی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک تکه نشاسته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ۱- بیماران ۱۸-۶۰ ساله کاندید اعمال جراحی الکتیو که تحت عمل جراحی با بیحسی نخاعی قرار می‌گیرند. ۲- ASA شرایط خروج از مطالعه: ۱- بیماران با سابقه ی میگرن. ۲- بیماران با سابقه ی کمردرد ۳- بیماران با سابقه نارسایی قلبی و نارسایی کلیوی ۴- سابقه فشار خون بالا ۵- بیماران با سابقه بی حسی نخاعی یا پونکسیون لومبار در یک ماه اخیر ۶- بیماران با پانکچر بیش از دو بار ۷- بیماران با فشار مغزی بالا ۸- بیماران با اختلالات الکترولیتی ۹- سایکوپاتیک بودن بیمار ۱۰- موارد دیگر منع بی حسی نخاعی از قبیل عفونت محل و اختلالات انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، فلکه دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

4/2_9/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد بعد از سوراخ شدن درومر بدنال بی حسی نخاعی

ICD-10 کد

T88.5

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن محمدی پورانوری
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ع
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
dr.anvari22@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن محمدی پورانوری
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2210 811 918 98+
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن محمدی پورانوری
آدرس خیابان
میدان دانشگاه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی -معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز
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
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن محمدی پورانوری
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بی‌هوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ع
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل