

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر دگزامتازون وریدی و عدم استفاده از آن در بروز سردرد پس از بیحسی نخاعی در زنان تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

در این کار آزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، تاثیر دگزامتازون وریدی بر بروز سردرد پس از بیحسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین بررسی می گردد. مطالعه در فاز دوم کارآزمایی بالینی بر روی 104 بیمار انجام شد. عمده شرایط ورود عبارت بودند از سن 15 الی 45 سال؛ خانم باردار کلاس يك و دو با حاملگی ترم و بدون عارضه طبق طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا؛ کاندید جراحی سزارین. مطالعه در بیمارستان ولیعصر بیرجند صورت پذیرفت. همه بیماران با سوزن کوئینکه شماره 25 تحت بیحسی نخاعی با تزریق 12-15 میلی گرم بویواکائین نیم درصد (داروی بی حس کننده موضعی) قرار گرفتند. بعد از انجام بیحسی نخاعی، بیماران به شیوه تصادفی ساده به دو گروه شاهد و مداخله (در هر گروه 52 نفر) تقسیم شدند. در گروه مداخله، 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی تزریق گردید و در گروه شاهد 2 سی سی آب مقطر یا نرمال سالین تزریق شد. 48 ساعت پس از عمل، شدت سردرد در بیماران بررسی و ثبت شد.

آدرس ایمیل
mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/05/25, 2013-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر دگزامتازون وریدی و عدم استفاده از آن در بروز سردرد پس از بیحسی نخاعی در زنان تحت جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون وریدی بر سردرد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 15 الی 45 سال؛ خانم باردار کلاس يك و دو با حاملگی ترم و بدون عارضه طبق طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا؛ کاندید جراحی سزارین. شرایط خروج از مطالعه: منع بیحسی نخاعی (مانند اختلالات انعقادی، نوروپاتی محیطی، عفونت محل ورود سوزن و اشکالات ستون فقرات)؛ سابقه ی سردرد، میگرن و پرفشاری خون (مثلا در اکلامپسی و پره اکلامپسی)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080117756N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2017, 1396/06/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/08, 2017-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104
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
گردآورنده داده ها و بیماران از گروه های مطالعه بی اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/21, 2013-08-12

کد کمیته اخلاق

lr.bums.1394.403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد

کد ICD-10

089.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته بصري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل (آب مقطر یا نرمال سالین): ابتدا با استفاده از سوزن کوئینکه شماره 25 تحت بیحسی نخاعی با تزریق 12-15 میلی گرم بویواکائین (داروی بی حس کننده موضعی) نیم درصد قرار گرفتند. سپس، 2 سی سی آب مقطر یا نرمال سالین تزریق گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه دگزامتازون وریدی): ابتدا با استفاده از سوزن کوئینکه شماره 25 تحت بیحسی نخاعی با تزریق 12-15 میلی گرم بویواکائین (داروی بی حس کننده موضعی) نیم درصد قرار گرفتند. در ادامه، 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی به صورت داخل وریدی تزریق گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بی بی فاطمه شخص امام پور

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت

تحقیقات

شهر

بیرجند،

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 بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای ترجمه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

562395680 98+

فکس

ایمیل

roozgar@bums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر بی بی فاطمه شخص امام پور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

5600 3239 56 98+

فکس

ایمیل

f.emepour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر بی بی فاطمه شخص امام پور

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

شهر