پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو روش بیحسی نخاعی مدین و پارامدین بر میزان بروز سر درد پس از بیحسی داخل نخاعی در عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: یافتن کمترین شیوع سردرد بدنبال بی حسی داخل نخاعی: روش مدین یا پارامدین طراحی: تک مرکزی از زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی بندرعباس، 150 زن بصورت تصادفی (بلوک بندی) وارد مطالعه دو سوکور شده که به دو گروه 75 نفره (گروه های مدین و پارامدین) تقسیم شدند. فاز نفرگیری تمام شده است. شرایط ورود به مطالعه: 45-15 سال؛ سزارین الکتیو شرایط خروج از مطالعه: درجه بندی انجمن بیهوشی آمریکا = 3 و 4، دفعات پاره شدن دورا بیش از یکبار، سابقه قبلی PDPH، ممنوعیت انجام بیحسی نخاعی، شکست در بلوک، عوارض جراحی، بیمارانی که دوره پیگیری 7 روزه را کامل نکنند. روش کار: ابتدا بر اساس بیانیه هلسینکی از بیماران رضایت نامه آگاهانه کتبی گرفته شد. بیحسی داخل نخاعی بیماران در وضعیت نشسته و از فضای بین مهره ای کمری 4-5 با سوزن کوینکه شماره 25 و با تزریق داروی بوپی واکائین 5/0% به میزان 5/12 میلی گرم توسط متخصص بیهوشی در گروه اول به روش مدین یا در گروه دوم با روش پارامدین انجام شد. متغیرهای زیر بوسیله محققی که از نوع روش بلوک آگاهی ندارد بررسی و ثبت شده: پیامدهای اولیه شامل علائم حیاتی بیماران، شیوع برادیکاردی و افت فشارخون، قبل و بعد از انجام بیحسی داخل نخاعی در دقایق 10،5،3،1 و سطح بیحسی، شیوع تهوع و استفراغ، میزان مصرف افدرین و اتروپین. پیامدهای ثانویه شامل سر درد بعد از پاره شدن دورا با چک روزانه برای 7 روز، زمانهای ترخیص بیمار از ریکاوری، زمان خارج شدن از تخت و زمان ترخیص از بیمارستان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060218091N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون فکرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 4009

آدرس ایمیل

fereydoon.fekrat@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان شریعتی بندرعباس، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بیحسی نخاعی مدین و پارامدین بر میزان بروز سر درد پس از بیحسی داخل نخاعی در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو طرز فرو بردن سوزن بدرون فضای نخاعی بر روی عوارض سردرد پس از تزریق نخاعی داروی بی حسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطاللعه: 45-15 سال؛ سزارین الکتیو شرایط خروج از مطاللعه: ASA 3 و 4؛ دفعات پاره شدن دورا بیش از یکبار؛ سابقه قبلی PDPH؛ ممنوعیت انجام بیحسی نخاعی؛ شکست در بلوک؛ عوارض جراحی؛ بیمارانی که دوره پیگیری 7 روزه را کامل نکنند

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی -بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
HEC-92-4-31-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد بعد از سوراخ شدن دور بعد از بیهوشی نخاعی
کد ICD-10
G97.1
توصیف کد ICD-10
Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سر درد بعد از پاره شدن دورا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چک روزانه برای 7 روز بعد از عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق تعریف انجمن بین المللی سردرد، (سردردی که بعد از بیحسی داخل نخاعی در ناحیه پس سر یا پیشانی ایجاد و به مدت کمتر از 7 روز ادامه پیدا کند سردرد پس از بیحسی داخل نخاعی (PDPH) نامیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در دقایق 10،5،3،1 بعد از بلوک نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در دقایق 10،5،3،1 بعد از بلوک نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در دقایق 10،5،3،1 بعد از بلوک نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتور بیهوشی الکتروگاریدوگراف

4

شرح متغیر پیامد
سطح بیحسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در دقایق 10،5،3،1 بعد از بلوک نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح بلوک حسی بوسیله pinprick test

5

شرح متغیر پیامد
شیوع تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین سزارین و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی توصیفی

6

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف افدرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی توصیفی

7

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف اتروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی توصیفی

8

شرح متغیر پیامد
زمان ترخیص بیمار از ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی بین شروع بلوک نخاعی و ترخیص بیمار از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

9

شرح متغیر پیامد
زمان خارج شدن از تخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی بین شروع بلوک نخاعی و خارج شدن از تخت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

10

شرح متغیر پیامد
زمان ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی بین شروع بلوک نخاعی و ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بیحسی داخل نخاعی به روش پارامدین: بیماران در وضعیت نشسته و از فضای بین مهره ای کمری 4-5 با سوزن کوینکه شماره 25 (سوزن یک بار مصرف اسپاینال دکتر جی، نوک از نوع کا-3، با توپی لوور لاک، شرکت دکتر ژاپون، تیانژین، هاناکو) و داروی بوپی واکائین 0/5 % به میزان 12/5 میلی گرم (Bupivacaine Aguettant sol. Inj. Rachi-anesthesie chloralhydrate hyperbare 20 mg/4 ml, Mylan S.A.S.) توسط متخصص بیهوشی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه بیحسی داخل نخاعی به روش مدین: بیماران در وضعیت نشسته و از فضای بین مهره ای کمری 4-5 با سوزن کوینکه شماره 25 سوزن یک بار مصرف اسپاینال دکتر جی، نوک از نوع کا-3، با توپی لوور لاک، شرکت دکتر ژاپون، تیانژین، هاناکو) و داروی بوپی واکائین 0/5 % به میزان 12/5 میلی گرم (Bupivacaine Aguettant sol. Inj. Rachi-anesthesie chloralhydrate hyperbare 20 mg/4 ml, Mylan S.A.S.) توسط متخصص بیهوشی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فریدون فکرت
آدرس خیابان
هرمزگان - بندرعباس - کنسولگری - بلوار شهید ناصری
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی -معاونت پژوهشی - بیمارستان شهید محمدی -معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
فریدون فکرت
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی -بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن

+98 76 3334 5009
فکس
ایمیل
fereydoonfekrat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان ، بیمارستان شهید محمدی ، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه و کنترل در
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان ، بیمارستان شهید محمدی ، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه و کنترل در
نام کامل فرد مسوول
فریدون فکرت
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
00
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