

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 بدنال 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: 15-45 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، بیماری 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 بویی 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 محقق 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 1,3,5,10 و سطح بیحسی، شیوع تهوع و استفراغ، میزان مصرف آفدرین 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.

نام

فریدون فکرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4009 3334 76 98+

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, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, 1394/12/15

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

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060218091N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2016, 1395/07/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-24, 1395/07/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 سوبه 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

1392/04/31, 2013-07-22

کد کمیته اخلاق

HEC-92-4-31-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد 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 بین‌المللی سردرد، (سرردی 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 1,3,5,10 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 1,3,5,10 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 1,3,5,10 بعد از بلوک نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتور بیهوشی الکتروکاردیوگراف

4

شرح متغیر پیامد

سطح بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در دقایق 1,3,5,10 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 ادفترین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی توصیفی

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 حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
 بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی
شهر
 بندرعباس
کد پستی
تلفن

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف اتروپین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 حین عمل سزارین
نحوه اندازه گیری متغیر
 کمی توصیفی

8

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص بیمار از ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 فاصله زمانی بین شروع بلوک نخاعی و ترخیص بیمار از ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
 دقیقه

9

شرح متغیر پیامد

زمان خارج شدن از تخت
مقاطع زمانی اندازه گیری
 فاصله زمانی بین شروع بلوک نخاعی و خارج شدن از تخت
نحوه اندازه گیری متغیر
 دقیقه

10

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
 فاصله زمانی بین شروع بلوک نخاعی و ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
 دقیقه

گروه های 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 کوبنکه شماره 25 (سوزن یک بار مصرف اسپاینال دکتر جی، نوک از نوع کا-3، با تویی لوور لاک، شرکت دکتر ژاپون، تیانژین، هاناکو) و داروی بویی واکائین 0/5 % به میزان 12/5 میلی گرم (Bupivacaine Aguetant 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 کوبنکه شماره 25 سوزن یک بار مصرف اسپاینال دکتر جی، نوک از نوع کا-3، با تویی لوور لاک، شرکت دکتر ژاپون، تیانژین، هاناکو) و داروی بویی واکائین 0/5 % به میزان 12/5 میلی گرم (Bupivacaine Aguetant sol. Inj. Rachi-anesthesie chloralhydrate hyperbare 20 mg/4 ml, Mylan S.A.S) توسط متخصص بیهوشی

طبقه بندی

غیره

5009 3334 76 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی