

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی میزان شیوع سردرد در بی حسی نخاعی و مقایسه آن در دو نوع سوزن couincke, sprotte

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد یکی از عوارض بیحسی نخاعی میباشد که میتواند بر اثر نشت مایع مغزی نخاعی از محل سوراخ سوزن ایجاد گردد از جمله عوارض بیحسی نخاعی، کمردرد، تهوع، استفراغ، وزوز گوش، کاهش فشار خون و کاهش ضربان قلب میباشد. سبب ایجاد سوراخ شده بر میزان خروج مایع مغزی نخاعی و در نهایت ایجاد سردرد موثر میباشد بنابراین نوع سوزن کاربردی میتواند بر شدت ایجاد عوارض تاثیر گذار باشد در بیحسی نخاعی از دو سوزن نسل قدیم (couincke) و نسل جدید (sprotte) استفاده میشود. در این پژوهش 162 double blind نفر بیمار با سن 65 تا 16 سال و گروه ASA 1A2 که تحت اعمال جراحی اندام تحتانی و قسمت تحتانی شکم قرار میگیرند به صورت تصادفی به دو گروه 81 نفره تقسیم گشته یک گروه با سوزن SPROTTE و گروه دیگر با سوزن QUINCKE به صورت SINGEL DOSE با لیدوکائین 5% با روش مدین از فضای بین دنده ای L3-L4 یا L4-L5 تحت بیهوشی قرار گرفته. تا 30 دقیقه بعد از بیهوشی هر 10 دقیقه فشار خون و نبض کلیه بیماران تحت مانیتورینگ قرار میگیرد سپس تا 24 ساعت پس از آن هر 4 ساعت بیماران از نظر بروز عوارض تحت بررسی قرار میگیرند و اطلاعات بدست آمده در چک لیست ثبت میگردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7474 1313 86 98+

آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-22, ۱۳۸۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان شیوع سردرد در بی حسی نخاعی و مقایسه آن در دو

نوع سوزن couincke, sprotte

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان شیوع سردرد در بی حسی نخاعی و مقایسه آن در دو

نوع سوزن couincke, sprotte

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود سن 16-65 سال و بیمار تحت اعمال جراحی مازور و

اورولوژی و اندام تحتانی قرار گیرد. معیار خروج خارج بودن از محدوده

سنی - استفاده از دارو یا بیماری قبلی که ایجاد کننده سردرد باشد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009292080N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-28, ۱۳۸۹/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

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

1

شرح متغیر پیامد

وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت در 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و معاینات بالینی

5

شرح متغیر پیامد

سفتی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوزن بیحسی نخاعی Sprotte

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

سوزن بی حسی Quincke

طبقه بندی

درمانی - وسایل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1388/11/19, 2010-02-08

کد کمیته اخلاق

88-70-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد

کد ICD-10

G44.8

توصیف کد ICD-10

Other specified headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار ساعت در 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر چنگیز آشتیانی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی
شهر
اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86122247900 98+

فکس

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
دارای برد تخصصی بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه ولی عصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86122247900 98+

فکس

1365 161 918 98+

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لادن تفنگ سازی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه ولی عصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86122247900 98+

فکس

86122247900 98+

ایمیل

ladan_tsazi@yahoo.com

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی