

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر مصرف قهوه بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر مصرف قهوه بر پیشگیری از سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین است. معیارهای ورود شامل: سن 18-35، انجام سزارین با بی حسی نخاعی، عدم وجود سابقه بی حسی نخاعی قبلی و یا سردرد بدنبال بی حسی محور نخاعی، عدم حساسیت به قهوه و کافئین، انجام بی حسی با یک نوع سوزن با اندازه مشابه فقط با یک بار تلاش، عدم وجود سابقه سردردهای میگرنی، اختلالات انعقادی، مسمومیت حاملگی، دیابت، تشنج، مصرف سیگار و مواد مخدر. معیارهای خروج: داشتن استراحت مطلق بیش از 8 ساعت بعد از عمل و یا گذاشتن بالش زیر سر در کمتر از 8 ساعت، مصرف داروها یا مواد غذایی حاوی کافئین و عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 140 خانم باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی به صورت تخصیص تصادفی (به روش بلوک های جایگشتی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به بیماران در گروه مداخله 8 ساعت پس از عمل به فاصله نیم ساعت پس از مصرف مایعات، 2/31 گرم قهوه فوری در یک فنجان معمولی حاوی 118 سی سی آب جوش، در دو نوبت هر بار دو فنجان به فاصله یک ساعت داده خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفته و همان مراقبت های معمول که در دو گروه یکسان هستند انجام خواهد شد. بروز و شدت سردرد تا 24 ساعت پس از عمل در دو گروه بررسی خواهد گردید. متغیر اصلی مصرف قهوه است که تأثیر آن بر پیشگیری از سردرد اندازه گیری خواهد شد.

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0985157223028 98+
آدرس ایمیل
banihashemi.zeynab@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-25, 1393/11/05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-11, 1393/12/20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مصرف قهوه بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف قهوه بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، حداقل سواد خواندن و نوشتن، سن 18-35، انجام سزارین با بی حسی نخاعی، عدم وجود سابقه بی حسی نخاعی قبلی و یا سردرد بدنبال بی حسی محور نخاعی، عدم حساسیت به قهوه و کافئین، انجام بی حسی توسط متخصص بیهوشی با یک نوع سوزن با اندازه مشابه فقط با یک بار تلاش، عدم وجود سابقه سردردهای میگرنی، اختلالات انعقادی، مسمومیت حاملگی، دیابت، تشنج، مصرف سیگار و مواد مخدر، قرارگیری در کلاس وضعیت یک و یک اورژانس تقسیم بندی وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا. معیارهای خروج: بی حسی اسپینال مجدد یا بیهوشی عمومی جهت انجام سزارین، عمل جراحی مجدد در طی مطالعه، داشتن استراحت مطلق بیش از 8 ساعت بعد از عمل و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012220750N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2015, 1393/11/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2015, 1393/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب السادات بنی هاشمی

نام سازمان / نهاد

یا گذاشتن بالش‌ت زیر سر در کمتر از 8 ساعت، مصرف داروها یا مواد غذایی حاوی کافئین و عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۰/۱۷, 2015-01-07

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سربرد ناشی از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

O89.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سربرد ناشی از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و تا 16 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست کنترل درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سربرد ناشی از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و تا 16 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفته و همان مراقبت های معمول که در دو گروه یکسان هستند انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

زینب السادات بنی هاشمی

آدرس خیابان

تربت حیدریه، خیابان امام رضا

شهر

تربت حیدریه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم عشقی زاده

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
m.eshghizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
banihashemi.zeynab@gmu.ac.ir;
z.banihashemi66@yahoo.com;
z.banihashemi66@gmail.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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
3491 5748 51 98+
فکس
ایمیل
banihashemi.zeynab@gmu.ac.ir;
z.banihashemi66@yahoo.com;
z.banihashemi66@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم عشقی زاده
موقعیت شغلی
ارشد آموزش پرستاری گرایش کودکان