

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت سردرد ناشی از بی حسی اسپینال در زنان تحت عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر کاربرد طب فشاری بر شدت سردرد ناشی از بیحسی اسپینال در زنان تحت عمل جراحی سزارین می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و دارونما می باشد. جامعه پژوهش شامل تمام زنان باردار نامزد سزارین به روش بیحسی نخاعی هستند که در بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان بستری شده اند. معیار اصلی ورود به مطالعه بروز سردرد پس از دریافت بیحسی نخاعی نوع اسپینال جهت انجام سزارین می باشد. مهمترین معیار خروج از مطالعه عدم بروز سردرد بین ساعت ششم تا هجدهم پس از دریافت بیحسی نخاعی نوع اسپینال جهت انجام سزارین می باشد. حجم نمونه 30 نفر برای هر گروه و در مجموع 90 نفر برآورد شده است. جهت انجام پژوهش، بین ساعت ششم تا ساعت هجدهم پس از بیحسی اسپینال در صورت اعلام سردرد توسط بیمار، شدت سردرد وی توسط مقیاس بصری درد اندازه گیری خواهد شد. سپس در گروه مداخله بر نقاط بین تایی، تایی، تانگ، لارج اینتستین 4 و جی بی 20 و در هر نقطه به مدت یک دقیقه فشار وارد خواهد شد. در حالیکه در گروه پلاسبو فقط نواحی مورد اشاره لمس شده و هیچ فشاری اعمال نخواهد شد. در گروه کنترل نیز هیچ اقدامی صورت نخواهد گرفت. پس از انجام این مرحله که 5 دقیقه طول خواهد کشید، شدت درد توسط مقیاس اندازه گیری شدت بصری درد مجدداً اندازه گیری خواهد شد. سپس اختلاف بین شدت سردرد قبل و پس از انجام مداخله محاسبه خواهد شد.

آلیس خاچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 4365 21 98+

آدرس ایمیل

khachian.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/31, 2015-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/16, 2015-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت سردرد ناشی از بی حسی اسپینال در زنان تحت عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر سردرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلاء به سردرد پس از دریافت بی حسی اسپینال؛ زنان بارداری که تحت سزارین انتخابی قرار گرفته باشند؛ عدم ابتلاء به میگرن و یا هر نوع سابقه سردرد مزمن دیگر قبل از سزارین بر اساس گزارش بیمار؛ عدم ابتلاء به صرع بر اساس گزارش بیمار و پرونده؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی توسط بیمار معیارهای خروج: عدم تحمل سردرد توسط بیمار در حین انجام مداخله و تقاضا برای دریافت دارو؛ ایجاد حالت تهوع و استفراغ و یا سایر عوارض در بیمار به علت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015071423159N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/05/18, 09-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/05/18, 2015-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سر درد شدید؛ عدم ابتلاء به سر درد بین ساعت ششم تا هجدهم پس از دریافت بیحسی اسپینال

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

19922347512

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۲/۱۹, 2015-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد ناشی از بی حسی اسپینال

ICD-10

o89.4

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

قبل از مداخله و 5 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلاف شدت سر درد قبل و پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از اندازه‌گیری و ثبت شدت سر درد، پژوهشگر بر روی نقاط بین تایی در بین ابروها، تایی یانگ در محازات گوشه خارجی چشمها، لارج اینتستین 4 بین انگشتان شست و اشاره، لیور 3 پشت پا در فرورفتگی بین انگشتان اول و دوم و جی بی 20 در محازات مهره اول گردنی اعمال فشار خواهد کرد. طریقه اعمال فشار بر روی نقاط فوق الذکر نرم ولی عمیق خواهد بود و به غیر از نقطه بین تایی، اعمال فشار بر سایر نقاط بطور دو طرفه انجام خواهد شد. همچنین مدت زمان اعمال فشار بر هر نقطه یک دقیقه خواهد بود. بنابراین در مجموع زمان انجام مداخله بیش از 5 دقیقه طول نخواهد کشید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دارونما فقط نقاط بین تایی، تایی یانگ، لارج اینتستین 4، لیور 3 و جی بی 20 لمس شده و هیچ فشاری اعمال نخواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و فقط شدت سر درد پس از اعلام سر درد توسط بیمار و 5 دقیقه پس از آن اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Tourdeh.m@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

آلیس خاچیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1995614111

تلفن

+98 21 4365 1000

فکس

+98 21 8820 1978

ایمیل

alicekhachian@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مائده توره

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1995614111

تلفن

+218 8882885

فکس

ایمیل

Tourdeh.m@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول

خانم وفایی نژاد

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع) - بیمارستان امیرالمومنین (ع) - دفتر

سوپروایزر آموزشی

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم، اتاق 503

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مائده توره

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1995614111

تلفن

+218 8882885

فکس

ایمیل

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی