پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مایع درمانی قبل از بی حسی اسپاینال بر کاهش سر درد پس از سوراخ شدن سخت شامه در بیماران کاندید عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مایع درمانی قبل از بی حسی اسپاینال بر کاهش سر درد پس از سوراخ شدن سخت شامه طراحی شده است. طراحی: این پژوهش به صورت یک مطالعه کارازمایی بالینی بر روی 80 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان قمر نیشابور جهت عمل جراحی انتخابی تحت بی حسی اسپاینال انجام می گیرد. بیماران به صورت تصادفی و به وسیله جدول اعداد تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. نحوه انجام: پس از تایئد مطالعه در کمیته پژوهشی و اخلاق دانشکده علوم پزشکی نیشابور و دریافت رضایت آگاهانه، بیماران وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود شامل بی حسی اسپاینال، عدم اعتیاد و عدم سابقه میگرن و معیارهای خروج شامل عدم همکاری بیمار در طی مطالعه و دریافت دوز متفاوت یا داروی متفاوت در بی حسی اسپاینال می باشد. مداخلات: بیماران فاقد لاین وریدی وارد اتاق عمل می شوند. گروه مداخله قبل از بی حسی اسپاینال، 500 سی سی محلول نرمال سالین دریافت می کنند و گروه کنترل بدون مایع درمانی تحت بی حسی اسپاینال قرار می گیرند. تکنیک اسپاینال به وسیله بوپیواکائین به همراه سوفنتانیل با سوزن شماره 27 صورت خواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی و فرعی: بیماران در دوره پس از عمل جراحی از نظر شدت سردرد و کمردرد در طی ساعات 4, 8, 24, 48, 72 ساعت و 7 روز پس از عمل جراحی از طریق تلفن مورد بررسی قرار خواهد گرفت. فرد پرسشگر از نوع مداخله اطلاعی ندارد و برای بررسی وجود سردرد و کمر درد در بیماران مذکور آموزش دیده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050727773N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید معصومه سعادتی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی نیشابور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 513333964

آدرس ایمیل

saadatim2@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایع درمانی قبل از بی حسی اسپاینال بر کاهش سر درد پس از سوراخ شدن سخت شامه در بیماران کاندید عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایع درمانی بر سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بی حسی اسپاینال؛ عدم اعتیاد؛ عدم سابقه میگرن؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری در طی مطالعه؛ دریافت دوز متفاوت یا داروی متفاوت در بی حسی اسپاینال؛

سن

از سن **20 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
نحوه تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
آدرس خیابان
نیشابور, خیابان رازی
شهر
نیشابور
کد پستی
9314634814
تاریخ تایید
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.NUMS.REC.1394.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
-
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از مداخله؛ 7 ساعت بعد مداخله؛ 24 ساعت بعد مداخله و 7 روز بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت بعد مداخله؛ 4 ساعت بعد مداخله؛ 6 ساعت بعد مداخله؛ 24 ساعت بعد از مداخله و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 500 سی سی سرم نرمال سالین 30 دقیقه قبل شروع عمل جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت مایع قبل از بی حسی اسپاینال
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قمر
نام کامل فرد مسوول
دکتر راستگو
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان خیریه قمر بنی هاشم
شهر
نیشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه سعادتی
آدرس خیابان
نیشابور, خیابان رازی, دانشکده علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
ردیف بودجه
کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی نیشابور
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
دانشکده علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سید معصومه سعادتی
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیشابور, خیابان رازی,دانشکده علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
کد پستی
93186-14139
تلفن
+98 51433440
فکس
ایمیل
saadati.msnursing@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سید معصومه سعادتی
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیشابور, خیابان رازی
شهر
نیشابور
کد پستی
تلفن
+98 51433440
فکس
ایمیل
saadati.msnursing@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه سعادتی
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیشابور، خیابان رازی
شهر
نیشابور
کد پستی
93186-14139
تلفن
+98 935 930 0224
فکس
ایمیل
saadati.msnursing@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