

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر زنجبیل بر پیشگیری از سردرد و لرز پس از بی حسی نخاعی در بیماران سزارین شده مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج، 1395

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر زنجبیل در پیشگیری از سردرد و لرز پس از بی حسی نخاعی در زنان سزارین شده

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی شده بدون کورسازی، مبتنی بر گروه خاص، مداخله ای با گروههای موازی، فاز کارآزمایی 2، با حجم نمونه 170 نفر انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی موازی بدون کورسازی در بیمارستان کمالی کرج انجام شد. نمونه گیری به شکل تخصیص تصادفی ساده انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن 20 تا 40 سال 2- حاملگی ترم (37-42 هفته) و تک قلو خانم های حامله ای که برای انجام عمل سزارین انتخابی به بیمارستان مراجعه کرده و کلاس 1,2 ASA داشتند. 3- کسب رضایت کتبی از بیماران 4- عدم سابقه مشکلات روانپزشکی 5- عدم ابتلا به هیپوتیروئیدی 6- عدم ابتلا به مننژیت در زمان مطالعه 7- عدم سابقه یا ابتلا به میگرن 8- عدم سابقه یا ابتلا به تشنج یا سردرد 9- شروع سردرد در طی 72 ساعت اول سزارین پس از بیحسی نخاعی 10- عدم وجود پره اکلامپسی یا اکلامپسی معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل یا همکاری به شرکت در مطالعه در هر مرحله از آن 2- اعمال سزارینی که بیش از یک ساعت طول بکشند 3- بیماران تب دار و یا علائم حیاتی بی ثبات 4- سابقه مصرف داروهای روان گردان و مخدر 5- اعتیاد به الکل و مواد مخدر 6- حساسیت دارویی

گروه های مداخله

در گروه مداخله زنجبیل از 8 ساعت قبل از بی حسی نخاعی و بعد از عمل، هر 8 ساعت یک عدد، TDS (سه بار در روز) تا زمان بروز لرز و سردرد داده می شود. گروه کنترل عدم استفاده از زنجبیل پره مدیکال و فقط درمان سردرد با نوافن و درمان لرز با مپریدین در صورت لزوم

متغیرهای پیامد اصلی

لرز پس از بیحسی نخاعی، سردرد پس از بی حسی نخاعی

آخرین بروز رسانی: 29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره یزدخواستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8856 4401 21 98+

آدرس ایمیل

m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زنجبیل بر پیشگیری از سردرد و لرز پس از بی حسی نخاعی در بیماران سزارین شده مراجعه کننده به بیمارستان کمالی کرج، 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر زنجبیل بر پیشگیری از سردرد و لرز پس از بی حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038302N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

نخاعی در بیماران سزارین شده

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود : 1- سن 20 تا 40 سال 2- حاملگی ترم (37-42 هفته) و تک قلو خانم های حامله ای که برای انجام عمل سزارین انتخابی به بیمارستان مراجعه کرده و کلاس 1,2 ASA داشتند. 3- کسب رضایت کتبی از بیماران 4- عدم سابقه مشکلات روانپزشکی 5- عدم ابتلا به هیپوتیروئیدی 6- عدم ابتلا به مننژیت در زمان مطالعه 7- عدم سابقه یا ابتلا به میگرن 8- عدم سابقه یا ابتلا به تشنج یا سردرد 9- شروع سردرد در طی 72 ساعت اول سزارین پس از بیحسی نخاعی نخاعی 10- عدم وجود پره اکلامپسی یا اکلامپسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل یا همکاری به شرکت در مطالعه در هر مرحله از آن 2- اعمال سزارینی که بیش از یک ساعت طول بکشند 3- بیماران تب دار و یا علائم حیاتی بی ثبات 4- سابقه مصرف داروهای روان گردان و مخدر؛ 5- اعتیاد به الکل و مواد مخدر 6- حساسیت دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

حجم نمونه تحقق یافته: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتد لیست ثبت نام زنان سزارین برنامه ریزی شده به صورت هفتگی تهیه می شد. سپس با تک تک آنها تماس تلفنی انجام میشد و هدف و نحوه اجرای مطالعه توضیح داده می شد. از زنان واجد شرایط ورود به مطالعه رضایت نامه کتبی اخذ میشد و به هر زن یک کد شناسه داده می شد. سپس تخصیص تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد. به طوری که ابتدا جهت خواندن اعداد تصادفی از روی جدول از بالا به پایین انتخاب گردید. سپس از روی جدول از سمت بالا به پایین برای افراد گروه مداخله اعداد زوج و برای افراد کنترل اعداد فرد انتخاب شدند. این اعداد در برگه ای ثبت می شدند و به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شدند. این فرایند تا کامل شدن حجم نمونه (170 نفر) ادامه یافت. بدین ترتیب در هر گروه 85 نفر وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

ایران، کرج- خیابان باغستان- بلوار اشتراکی- گلستان یکم-

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

561-31452

تاریخ تایید

2017-06-20, 1396/03/30

کد کمیته اخلاق

ABZUMS.REC 1396.7

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بی حسی نخاعی، سردرد پس از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

عوارض بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از 24 ساعت قبل از سزارین هر 8 ساعت و ادامه آن بعد از سزارین تا

زمان بروز سردرد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب VAS (خط کش درد از صفر تا 10) و معیار کراسلی-

ماهاجان برای اندازه گیری شدت لرز (از صفر تا 4) انجام شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل 1، 3، 12 و 72 ساعت بعد اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار کراسلی- ماهاجان برای اندازه گیری لرز می باشد(از صفر تا 4)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله" درمان پیشگیرانه PDPH با زنجبیل از 24 ساعت قبل از بی حسی نخاعی هر 8 ساعت با دوز 250 میلی گرم شروع شد و پس از عمل، نیز به همین ترتیب ادامه یافت تا زمانی که سردرد توسط بیمار گزارش شد. در صورت بروز سردرد، از درمان روتین استفاده شد و بیمار از پروسه مداخله خارج شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل" در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره یزدخواستی

آدرس خیابان

کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1829346253

تلفن

4499 3430 26 98+

ایمیل

Mansoyazd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره یزدخواستی

آدرس خیابان

کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1829346253

تلفن

4499 3430 26 98+

ایمیل

Mansoyazd@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

منصوره یزدخواستی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1829346253

تلفن

4499 3430 26 98+

ایمیل

Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بنفشه مشاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرج - خیابان شهید بهشتی- خیابان بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

البرز
کد پستی
1829346253
تلفن
4499 3430 26 98+
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

کد پستی
1829346253
تلفن
2021 3222 26 98+
ایمیل
mashakbanafsheh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

منصوره یزدخواستی

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی

البرز

شهر

کرج

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد