پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی فراوانی سردرد پس از بیهوشی نخاعی و برخی عوامل مرتبط با آن

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق،يك مطالعه مقطعي مداخله اى و توصيفي با رويكرد تحليلي است. پس از تصويب طرح، تمامى بيماران كانديد عمل جراحي كه به بيمارستانهاي آموزشي تابعه دانشگاه علوم پزشكي بابل مراجعه كرده و روش بيهوشي نخاعي مورد پذيرش بيمار قرار بگيرد، به عنوان جامعه مورد مطالعه لحاظ می شوند. تعداد بيماران بر اساس محاسبات انجام گرفته 300 بيمارمی باشند.لذا از بين بيماران مراجعه كننده 300 بيمار به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد.بيماران با كنترااندیكاسيون LP وارد مطالعه نخواهند شد.ورود بيماران به مطالعه، به روش انتخاب تصادفي ساده صورت می گيرد. براي بيماران قبل از انجام بيهوشي نخاعي 5 الي 7 ميلی ليتر در هر كيلوگرم كريستالوئيد تجويز خواهد شد.بيماران مورد مطالعه ، در وضعيت نشسته، در فضاهاي بين مهره ايي L3 تا S1 با نيدل شماره 25 (G25)، بيهوشي نخاعي انجام خواهد شد. پس از انجام بيهوشي نخاعي، بيمار به حالت خوابيده قرار خواهد گرفت و بعد از رسيدن به سطح بيحسي لازم بر حسب نوع عمل ، جراحي شروع خواهد شد. بيماران بر حسب شرايط سني و نوع عمل پس از بيهوشي نخاعي، دگزامتازون 8 ميلی گرم ،ميدازولام 1 الي 2 ميلي گرم و فنتانيل 5/1 الي 2 ميكرو گرم به ازاي وزن بدن دريافت نمودند. وضعيت جريان CSF، فضاي بين مهره اي مورد استفاده جهت بيهوشي نخاعي، نوع و ميزان داروي تزريق شده به فضاي اينتراتكال، ميزان دريافت مايع ، نوع جراحي ، در چك ليستي كه از قبل تهيه شده است، ثبت خواهد شد.در طول مدت بيهوشي نخاعي براي تمامي بيماران پايشهاي معمول وضعيت حياتي انجام خواهد گرفت و در پرونده بيماران درج خواهد شد. بيماران تايك هفته پس از ترخيص پيگيری و درمان خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203113305N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهيم عليجانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0013 1228 11 98+

آدرس ایمیل

dralijanpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی سردرد پس از بیهوشی نخاعی و برخی عوامل مرتبط با آن

عنوان عمومی کارآزمایی

فراوانی سردرد پس از بیهوشی و عوامل مرتبط با آن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه : تمامى بيماران كانديد عمل جراحي كه به بيمارستانهاي آموزشي تابعه دانشگاه علوم پزشكي بابل به هر دليل مراجعه كرده و روش بيهوشي نخاعي مورد پذيرش بيمار قرار بگيرد.
شرايط خروج از مطالعه:بيماران با كنترااندیكاسيون LP،بيماران psychotic يا با ضايعات فضا گير مغزی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
6266/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از بیهوشی نخاعی
کد ICD-10
G44.8
توصیف کد ICD-10
Other specified headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش و پاسخ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در صورت بروز سردرد پس از بیهوشی نخاعی بر اساس میزان شدت و شرایط بیمار ، بیمار به صورت بستری یا سرپایی تحت درمان دارویی قرار خواهد گرفت.در بیماران سرپایی تجویز NSAID و کافئین و دگزامتازون انجام می گیرد . در بیماران بستری علاوه بر اقدامات فوق سرم تراپی و پچ خونی اپیدورال انجام می شود.به طور مثال کپسول نوافن (ترکیبی از استامینوفن ، بروفن و کافئین) تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم علیجانپور
آدرس خیابان
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکترابراهیم علیجانپور
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم علیجانپور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
dralijanpour@yahoo.comans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم علیجانپور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
dralijanpour@yahoo.com ; amir_a_78@yahoo.com ; dr.a.jabbari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم علیجانپور
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
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