

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق، یک مطالعه مقطعی مداخله ای و توصیفی با رویکرد تحلیلی است. پس از تصویب طرح، تمامی بیماران کاندید عمل جراحی که به بیمارستانهای آموزشی تابعه دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه کرده و روش بیهوشی نخاعی مورد پذیرش بیمار قرار بگیرد، به عنوان جامعه مورد مطالعه لحاظ می شوند. تعداد بیماران بر اساس محاسبات انجام گرفته 300 بیمار می باشند. لذا از بین بیماران مراجعه کننده 300 بیمار به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با کنترا اندیکاسیون LP وارد مطالعه نخواهند شد. ورود بیماران به مطالعه، به روش انتخاب تصادفی ساده صورت می گیرد. برای بیماران قبل از انجام بیهوشی نخاعی 5 الی 7 میلی لیتر در هر کیلوگرم کربستالوئید تجویز خواهد شد. بیماران مورد مطالعه، در وضعیت نشسته، در فضاهای بین مهره ای L3 تا S1 با نیدل شماره 25 (G25)، بیهوشی نخاعی انجام خواهد شد. پس از انجام بیهوشی نخاعی، بیمار به حالت خوابیده قرار خواهد گرفت و بعد از رسیدن به سطح بیحسی لازم بر حسب نوع عمل، جراحی شروع خواهد شد. بیماران بر حسب شرایط سنی و نوع عمل پس از بیهوشی نخاعی، دگزامتازون 8 میلی گرم، میدازولام 1 الی 2 میلی گرم و فنتانیل 5/1 الی 2 میکروگرم به ازای وزن بدن دریافت نمودند. وضعیت جریان CSF، فضای بین مهره ای مورد استفاده جهت بیهوشی نخاعی، نوع و میزان داروی تزریق شده به فضای اینتراتکال، میزان دریافت مایع، نوع جراحی، در چک لیستی که از قبل تهیه شده است، ثبت خواهد شد. در طول مدت بیهوشی نخاعی برای تمامی بیماران پایشهای معمول وضعیت حیاتی انجام خواهد گرفت و در پرونده بیماران درج خواهد شد. بیماران تا یک هفته پس از ترخیص پیگیری و درمان خواهند شد.

نام  
ابراهیم علیجانپور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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  
شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران کاندید عمل جراحی که به بیمارستانهای آموزشی تابعه دانشگاه علوم پزشکی بابل به هر دلیل مراجعه کرده و روش بیهوشی نخاعی مورد پذیرش بیمار قرار بگیرد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با کنترا اندیکاسیون LP، بیماران psychotic یا با ضایعات فضا گیر مغزی

سن  
بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203113305N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰  
زمان بندی 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

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 می‌گیرد. در بیماران بستری علاوه بر اقدامات فوق سرم تراپی و پیج خونی اپیدورال انجام می‌شود. به طور مثال کپسول نوافن ( ترکیبی از استامینوفن، بروفن و کافئین ) تجویز می‌شود

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

دکتر ابراهیم 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 امراه 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

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

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 علیچانپور  
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  
8296 1223 11 98+  
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 علیچانپور  
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  
8296 1223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابراهیم علیچانپور  
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  
8296 1223 11 98+  
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