پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير تجويز Voluven در ميزان بروز سردرد پس از بيهوشي نخاعي در بيماران تحت جراحي اندام تحتاني

چکیده پروتکل

چکیده

جهت بررسی تاثیر تجویز ولوون درمیزان بروز سردرد پس از بیهوشی نخاعی در بیماران مداخله در 100 بیمار کاندید عمل جراحی سزارین به روش بیهوشی اسپاینال 5 تا 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم ولوون تجویز شد و میزان سردرد پس از بیهوشی اسپاینال به صورت روزانه تا یک هفته بعد از بیهوشی نخاعی بررسی شد بیماران با کنتراندیکاسیون LP، بیماران سایکوتیک یا با ضایعات فضا گیر مغزی، معتادان و مصرف کنندگان استروئید از مطالعه خارج شدند. در گروه کنترل کاندید عمل جراحی سزارین به روش بیهوشی اسپاینال 5 تا 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم سرم رینگر تجویز شد و میزان بروز سردرد بررسی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308243305N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم علیجانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-11, ۱۳۹۳/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز Voluven در ميزان بروز سردرد پس از بيهوشي نخاعي در بيماران تحت جراحي اندام تحتاني

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير تجويز Voluven در ميزان بروز سردرد پس از بيهوشي نخاعي در بيماران تحت جراحي اندام تحتاني

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: تمامی بيماران كانديد عمل جراحي اندام تحتاني به روش بيهوشي نخاعی شرايط خروج از مطالعه: بيماران با كنتراندیكاسيون LP ، بيماران سايكوتيك يا با ضايعات فضاگير مغزي، معتادان، مصرف كنندگان استروئيد و NSAID

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-02, ۱۳۹۲/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
2726/30/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 تا یک هفته بعد از بیهوشی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش و پاسخ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بیهوشی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بیهوشی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بیهوشی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش و پاسخ

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بیهوشی نخاعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخلات : پس از بیهوشی نخاعی ،5 تا 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ولوون(هتاستارچ) تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:پس از بیهوشی نخاعی 5 تا 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن رینگر تجویز شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم علیجانپور
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم علیجانپور
آدرس خیابان
خیابان شهید قاسمی
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 علی اکبر مقدم نیا
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
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
dralijanpour@yahoo.com, ans_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
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
dralijanpour@yahoo.com, ans_dep@yahoo.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
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
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