

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر تجویز Voluven در میزان بروز سردرد پس از بیهوشی نخاعی در بیماران تحت جراحی اندام تحتانی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جهت بررسی تاثیر تجویز ولوون در میزان بروز سردرد پس از بیهوشی نخاعی در بیماران مداخله در 100 بیمار کاندید عمل جراحی سزارین به روش بیهوشی اسپینال 5 تا 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم ولوون تجویز شد و میزان سردرد پس از بیهوشی اسپینال 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 اسپینال 5 تا 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم سرم رینگر تجویز شد و میزان بروز سردرد بررسی گردید.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری 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

بررسی تاثیر تجویز Voluven در میزان بروز سردرد پس از بیهوشی نخاعی در بیماران تحت جراحی اندام تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز Voluven در میزان بروز سردرد پس از بیهوشی نخاعی در بیماران تحت جراحی اندام تحتانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران کاندید عمل جراحی اندام تحتانی به روش بیهوشی نخاعی شرایط خروج از مطالعه: بیماران با کنتراندیکاسیون LP، بیماران سایکوتیک یا با ضایعات فضاگیر مغزی، معتادان، مصرف کنندگان استروئید 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)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308243305N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2014, 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 پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0013 1228 11 98+

#### آدرس ایمیل

dralijanpour@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه 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

1392/04/11, 2013-07-02

##### کد کمیته اخلاق

2726/30/ز/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سررد پس از بیهوشی نخاعی

#### کد ICD-10

G44.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified headache syndromes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سررد

#### 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 ولون(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 علیچانپور

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

#### شهر

بابل

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

## 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

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

dralijanpour@yahoo.com, ans\_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

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

8296 1223 11 98+

فکس

ایمیل

dralijanpour@yahoo.com, ans\_dep@yahoo.com

آدرس صفحه وب