پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر پروپوفل بر درمان سردرد پس از انجام بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازانجام این مطالعه تعیین اثر پروپوفل بر درمان سردرد پس از بیحسی نخاعی می باشد. 40 بیمار با سر درد پس از بی حسی نخاعی در این تحقیق وارد خواهند شد. آنها بطور تصادفی در 2 گروه قرار خواهند گرفت. گروه شاهد مایع و استامینوفن خوراکی دریافت خواهد کرد. در حالیکه گروه مورد مایع و دوز غیر هوشبر داروی پروپوفل وریدی دریافت خواهد کرد. داروی پتیدین وریدی یا Epidural blood patch در صورت نیاز استفاده خواهد شد. میزان درد در دو گروه مورد مطالعه ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812083437N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-18, ۱۳۸۹/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-18, ۱۳۸۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت الله الیاسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/بیمارستان طالقانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2572

آدرس ایمیل

a.r.c@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروپوفل بر درمان سردرد پس از انجام بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروپوفل بر درمان سردرد پس از انجام بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سردرد بدنبال انجام بی حسی نخاعی، کلاس 1و 2 طبقه بندی ASA، سر درد در 48 ساعت گذشته ایجاد شده، درمان وریدی دریافت نشده معیارهای خروج: کلاس غیر از 1و 2 از طبقه بندی ASA دارند، اعتیاد به مواد مخدر، حساسیت به پروپوفل، دریافت داروی وریدی

سن

از سن **14 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-19, ۱۳۸۸/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
00123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد بدنبال سوراخ شدگی دورا
کد ICD-10
G97.1
توصیف کد ICD-10
Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم از پتیدین که لازم است تا میزان درد به زیر عدد 3 در مقیاس VAS کاهش یابد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استامینوفن(500 میلیگرم خوراکی هر 4 ساعت برای 24 ساعت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پروپوفل (1 میلیگرم/کیلوگرم/ساعت انفوزیون وریدی برای نیم ساعت هر 6 ساعت حداکثر تا 24 ساعت)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
هدایت الله الیاسی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان طالقانی، ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیهوشی
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
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
هدایت الله الیاسی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان طالقانی، ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2572
فکس
ایمیل
a.r.c@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
هدایت الله الیاسی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان طالقانی، ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2572
فکس
ایمیل
a.r.c@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
هدایت الله الیاسی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان طالقانی، ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2572
فکس
ایمیل
a.r.c@sbmu.ac.ir
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