پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

میزان تاثیر بلوک دوطرفه عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد ناشی از سوراخ شدن سخت شامه به دنبال بیهوشی نخاعی در عمل سزارین.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارآیی بلوک دوطرفه عصب اکسیپیتال بزرگ ،در درمان سردرد ناشی از پارگی سخت شامه بدنبال بیهوشی نخایی در عمل سزارین.
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسویه کور می باشد. 74 خانم که بعد از سزارین سردرد بعد از پارگی دورا دارند در دو گروه قرار خواهند گرفت. یک گروه بلوک دوطرفه عصب اکسیپیتال بزرگ و گروه دیگر درمان دارویی دریافت خواهند نمود .به وسیله مقیاس عددی اندازه گیری درد ، درد بیماران در 1 ساعت و 6 ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله اندازه گیری ، ثبت و نهایتا بعد ازتکمیل حجم نمونه مورد بررسی آماری قرار خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
در شهر رفسنجان بیمارانی که بعد از سزارین دچار سردرد بعد از بیهوشی نخاعی شده اند ،به طور تصادفی در دو گروه دارویی و بلوک دو طرفه عصب اکسیپیتال بزرگ جایگزین شده و اثرات درمانی این دو روش توسط فردی که از نوع درمان اطلاع ندارد ارزیابی می گردد و اطلاعات مورد بررسی آماری قرار خواهد گرفت .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام مادرانی که بعد از سزارین دچار سردرد بعد از پارگی سخت شامه شده اند
گروه‌های مداخله
خانم هایی که با سردرد بعد از پارگی دورا بعد از عمل جراحی سزارین ،برای کنترل و درمان سردرد به ما مراجعه می نمایند .
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد بعد از درمان به وسیله مقیاس عددی اندازه گیری درد سنجیده می شود .واحد آن از صفر تا ده می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181128041788N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید خرم نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3428 4014
آدرس ایمیل
dr.khorramnia@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
میزان تاثیر بلوک دوطرفه عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد ناشی از سوراخ شدن سخت شامه به دنبال بیهوشی نخاعی در عمل سزارین.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد بعد از پارگی دورا.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی مادرانی که بیهوشی نخاعی در سزارین داشته و با سردرد بعد از پارگی دورا مراجعه کرده اند .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تروما به سیستم عصبی مرکزی سابقه سردردهای نورولوژیک مثل میگرن و سردرد تنشی و ... وجود نقایص مغزی از قبل پره اکلامپسی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به شیوه بلوکهای جایگشتی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع درمان به کار رفته اطلاع ندارند و فرد ارزیابی کننده هم از نوع درمان به کار رفته بی اطلاع است

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 رفسنجان

آدرس خیابان
خیابان ابوذر 25

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7717735943

تاریخ تایید
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR. RUMS. REC. 1396. 111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد بعد از پارگی سخت شامه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد بعد از پارگی سخت شامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت اول، 6 ساعت بعد و 24 ساعت بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس عددی سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده بلوک دوطرفه عصب اکسیپیتال بزرگ

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده درمان دارویی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیک نفس

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید خرم نیا

آدرس خیابان
خیابان شهدا

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
77717735952

تلفن
0084 3426 34 98+

ایمیل
saeed.khorramnia@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://www.rums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علیبن ابیطالب(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید خرم نیا
آدرس خیابان
میدان علیبن ابیطالب(ع) بلوار امام علی(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717735962
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
saeed.khorramnia@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
خیابان علیبن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
77717735960
تلفن
+98 34 3428 0097
ایمیل
alishamsy@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید خرم نیا
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درد
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 13
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719735944
تلفن
+98 34 3428 4014
ایمیل
dr.khorramnia@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید خرم نیا
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درد
آدرس خیابان
خیابان طالقانی 13
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
77177735944
تلفن
+98 34 3428 4014
ایمیل
dr.khorramnai@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید خرم نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ درد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی 3

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717735944

تلفن

+98 34 3428 4014

فکس

ایمیل

dr.khorramnia@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده برای مقاصد درمانی و به منظور استفاده برای مقاصد تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک saeed.khorramnia@gmai.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ثبت درخواست و تایید علمی انستیتو ، در فاصله زمانی 3 ماهه داده ها با پست الکترونیک ارسال میگردد

سایر توضیحات