پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر وضعیت نیمه نشسته بر سردرد بعد از بیهوشی اسپینال در زنان تحت جراحی سزارین الکتیو.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پوزیش سر بالا بعد از آنستزی اسپینال بر میزان بروز سردرد بعد از پارگی سخت شامه

طراحی

مطالعه ما به صورت یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور در دو گروه موازی می باشد . 110 خانم که برای عمل جراحی سزارین به بیمارستان نیکنفس رفسنجان مراجعه می نمایند به طور تصادفی در دو گروه تقسیم بندی می شوند. گروه مداخله بعد از انجام سزارین در ریکاوری پوزیشن سر بالا 30 درجه می گیرند و در گروه شاهد از پوزیشن خوابیده در ریکاوری استفاده می گردد. میزان بروز سردرد 5 روز بعد از عمل جراحی با استفاده ار مقیاس عددی سنجش درد در دو گروه اندازه گیری شده و اطلاعات جمع آوری شده مورد بررسی آماری قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور می باشد. زنانی که برای انجام سزارین به بیمارستان نیک نفس رفسنجان مراجعه می نمایند بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی ساده با استفاده از قرعه به دو گروه تقسیم میشوند: گروه شاهد در زمان حضور در ریکاوری پوزیشن خوابیده و در گروه مداخله از پوزیشن سر بالا به میزان 30 درجه استفاده می گردد. بعد از 5 روز میزان بروز سردرد بعد از پارگی دورا در دو گروه اندازه گیری شده و مورد بررسی آماری قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان تحت عمل جراحی سزارین با کلاس ASA I,II و در سنین 19 تا 49 سال و وزن 50 تا 80 کیلو گرم . معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، بیماران معتاد به مواد مخدر ،بیماران با سابقه میگرن یا سردردهای مزمن.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از پوزیشن سر بالا 30 درجه در پایان عمل جراحی و در ریکاوری استفاده می شود. در گروه شاهد از پوزیشن سر صاف (صفر درجه) در پایان عمل جراحی و در ریکاوری استفاده می شود . یک گروه مداخله و یک گروه شاهد خواهیم داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی ما سردرد بعد از پارگی سخت شامه می باشد که به صورت یک سردرد وضعیتی در ناحیه فرونتال در 2 تا 5 روز بعد از عمل جراحی احساس می گردد . وجود یا عدم وجود این متغیر 5 روز بعد از عمل جراحی به وسیله مقیاس عددی سنجش درد سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181128041788N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

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

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت نیمه نشسته بر سردرد بعد از بیهوشی اسپینال در زنان تحت جراحی سزارین الکتیو.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پوزیشن بر ایجاد سردرد بعد از پارگی دورا.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا. سن 19 تا 49 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقع اعتیاد به مواد مخدر . سابقه میگرن یا سایر سردردهای مزمن.
سن
از سن **19 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک تصادفی سازی ساده: از جدول اعداد تصادفی استفاده میکنیم ; شماره های زوج را به گروه مداخله و شماره های فرد را به گروه کنترل اختصاص میدهیم .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که مداخله را انجام می دهد از نتایج حاصله بی اطلاع است و دیگر پیگیر شدت سردرد ایجاد شده در بیماران نیست . فردی که نتایج را ثبت می کند از نوع مداخله اطلاع ندارد، یعنی فردی که شدت سردرد را اندازه گیری می کند نمیداند که بیمار از کدام گروه مداخله ای می باشد. بنابراین ما در مطالعه از تکنیک دوسویه کور استفاده میکنیم .
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
بلوار امام علی(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717735653
تاریخ تایید
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.051

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
5 روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس عددی سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که در پایان عمل جراحی و در ریکاوری سر بیمار به مقدار 30 درجه بالا آورده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که در پایان عمل جراحی و در ریکاوری سر بیمار به حالت صاف(صفر درجه بالا) قرار دارد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیک نفس رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید خرم نیا
آدرس خیابان
خیابان شهدا 1
شهر
رفسنجان

استان
کرمان
کد پستی
7717735941
تلفن
+98 34 3426 3337
ایمیل
niknafs@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
میدان علیبن ابیطالب، بلوار امام علی ،کوچه 12
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0097
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
alishamsy@gmail.com
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
سعید خرم نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ درد
آدرس خیابان
خیابان ابوذر 25
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717735943
تلفن
+98 34 3428 4014
ایمیل
saeed.khorramnia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
ابوذر 25
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717735943
تلفن
+98 34 3428 4014
ایمیل
saeed.khorramnia@gmail.com

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
فوق تخصص درد
آدرس خیابان
خیابان ابوذر 25
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717735943
تلفن

+98 34 3428 4014

ایمیل

saeed.khorramnia@gmail.com

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 بعد از شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقز برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی

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

به منظور استفاده برای مقاصد درمانی و تحقیقاتی.

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

پست الکترونیکsaeed.khorramnia@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ثبت درخواست و تایید علمی انستیتو، در فاصله زمانی سه ماهه با پست الکترونیک ارسال می گردد.

سایر توضیحات