

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی قبل از شروع بلوک اسپینال بر سردرد وضعیتی در زنان کاندید سزارین الکتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر مایع درمانی قبل از انجام بیحسی اسپینال بر بروز، مدت و شدت سردرد وضعیتی در دوره بعد زایمان می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، یک سوپه کور، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور (محقق) در زنان کاندید سزارین الکتیو مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی نیک نفس و بخش زنان بیمارستان علی بن ابیطالب در رفسنجان ایران.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. مادران بارداری که کاندید سزارین الکتیو 2. معمولاً به مدت 8 ساعت یا بیشتر ناشتا هستند. شرایط عدم ورود: 1. زانی که به دلیل لوردوز کمر، وزن بالا و عدم همکاری، بی حسی آنها در نوبت اول با شکست مواجه می شود یا بی حسی به صورت نسبی ایجاد شده و مجبور به استفاده از داروهای بی دردی و خواب آور برای ادامه عمل هستیم. 2. زانی که سابقه سردرد میگرنی یا تنشی ویا سردرد به دلیل فشار خون بالا دارند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 75 مورد کاندید سزارین الکتیو بودند. زنان پس از طی حداقل زمان ناشتایی، حداکثر یک ساعت قبل از شروع بلوک اسپینال پانصد سی سی سرم رینگر دریافت کردند. میزان بروز و شدت و مدت سردرد آنها بررسی گردید. در گروه کنترل، زنان با حداقل مدت زمان هشت ساعت ناشتایی صبح روز عمل پذیرش شده و بدون دریافت سرم به اتاق عمل مراجعه می کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به سردرد وضعیتی (یا بروز سردرد وضعیتی)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190817044544N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 03-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 2020-01-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه جدیدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0185 3428 34 98+

##### آدرس ایمیل

dr.fjadidi@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰, 2019-08-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 2019-08-19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 2019-08-19

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی قبل از شروع بلوک اسپینال بر سردرد وضعیتی در زنان کاندید سزارین الکتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی قبل از شروع بلوک اسپینال بر سردرد وضعیتی در زنان کاندید سزارین الکتیو

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سردرد وضعیتی ناشی از پانکچر دورا پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بروز سردرد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زنان در دو گروه پس از مداخله، از جهت بروز سردرد روزانه و طی هفت روز بعد از زایمان ویزیت میشوند.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اختصاصی برای اندازه‌گیری پیامد اولیه (فراوانی بروز سردرد) براساس چک لیست پژوهشگر-ساخته می‌باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

1. شدت سردرد 2. روز شروع سردرد 3. تعداد دفعات مصرف مسکن نیاز به مسکن 5. تعداد دفعات مصرف مسکن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت بروز سردرد وضعیتی، زنان از لحاظ سایر شاخص‌های مرتبط روزانه و طی هفت روز بعد از زایمان ویزیت می‌شوند.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اختصاصی اندازه‌گیری شدت سردرد نیز استفاده از خط کش (VAS (Visual Analogue Scale) می‌باشد.

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: هر یک شامل 75 مورد کاندید سزارین الکتیو بودند. زنان پس از طی حداقل زمان ناشتایی، حداکثر یک ساعت قبل از شروع بلوک اسپینال پانصد سی سی سرم رینگر دریافت کردند. میزان بروز و شدت و مدت سردرد آنها بررسی گردید.

## طبقه بندی

توانبخشی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: زنان با حداقل مدت زمان هشت ساعت ناشتایی صبح روز عمل پذیرش شده و بدون دریافت سرم به اتاق عمل مراجعه می‌کردند.

## طبقه بندی

پیشگیری

مادران بارداری که کاندید سزارین الکتیو هستند معمولاً به مدت 8

ساعت یا بیشتر ناشتا هستند

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنائی که به دلیل لوردوز کمر، وزن بالا و عدم همکاری، بی حسی آنها در نوبت اول با شکست مواجه می‌شود یا بی حسی به صورت نسبی ایجاد شده و مجبور به استفاده از داروهای بی‌دردی و خواب‌آور برای ادامه عمل هستیم. زنائی که سابقه سردرد میگرنی یا تنشی ویا سردرد به دلیل فشار خون بالا دارند.

## سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده با روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جامعه آماری دو گروه از زنان می‌باشند یک گروه قبل از ورود به اتاق عمل 500 سی سی سرم رینگر دریافت می‌کنند و گروه دوم این سرم را دریافت نکردند. بیماران مطالعه ما از دریافت سرم آگاهی داشتند ولی از هدف دریافت آن آگاه نبودند در این طرح مجموعه بیماران دو گروه محقق اصلی طرح و مسئول جمع داده‌ها کور نگه داشته شدند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در زنان کاندید سزارین الکتیو مقایسه شاخص‌های سردرد وضعیتی بین دوگروه از نظر تاثیر مایع درمانی قبل از بی‌حسی نخاعی انجام شد.

## 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

رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی

## شهر

رفسنجان

## استان

کرمان

## کد پستی

7717933777

## تاریخ تایید

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جدیدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0185 3428 34 98+

فکس

0185 3428 34 98+

ایمیل

dr.fjadidi@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جدیدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0185 3428 34 98+

فکس

0185 3428 34 98+

ایمیل

dr.fjadidi@rums.ac.ir

ردیف بودجه

خیر

کد بودجه

none

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

خیر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

فاطمه جدیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0185 3428 34 98+

فکس

0185 3428 34 98+

ایمیل

dr.fjadidi@rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جدیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0185 3428 34 98+

فکس

0185 3428 34 98+

ایمیل

dr.fjadidi@rums.ac.ir

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جدیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0185 3428 34 98+

فکس

0185 3428 34 98+

ایمیل

dr.fjadidi@rums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد