پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر میدازولام در پیشگیری از سردرد بعد از دورال پانکچر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تاثیر میدازولام در کاهش بروز سردرد پس از دورال پانکچر و کاهش شدت سردرد پس از دورال پانکچر و کاهش طول مدت آن می باشد.
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور بر روی120 بیمار با رده سنی سن 18 تا 60 سال کاندید انجام پونکسیون دورال تشخیصی انجام گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور بر روی120 بیمار با رده سنی سن 18 تا 60 سال کاندید انجام پونکسیون دورال تشخیصی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهوازانجام گردید. بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل(60 =تعداد) تقسیم شدند و بیماران دو گروه از نحوه گروه بندی اطلاع نداشتند. به گروه مداخله ۳میلی گرم میدازولام 5 دقیقه قبل از انجام پونکسیون دورال به صورت وریدی و به گروه کنترل نرمال سالین به عنوان پلاسبو تزریق شد. بیماران دو گروه با لیدوکایین بیحس شده و پونکسیون دورال با سوزن کینکه شماره 20 در شرایط استریل و در حالت خوابیده به پهلو انجام گردید. بیماران هر دو گروه از نظر بروز، زمان شروع، شدت و طول مدت سردرد ارزیابی و با یکدیگر مقایسه شدند. شدت سردرد با استفاده از معیار مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 18-60 سال انجام پونکسیون دورال تشخیصی به هر علتی معیارهای عدم درود: هر بیماری مزمن ریوی شناخته شده حساسیت شناخته شده به بنزودیازپین ها کاهش سطح هوشیاری یا سایر شرایطی که بیمار نتواند ما را در جریان سردرد خود قرار دهد. بارداری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت میدازولام وریدی گروه شاهد: دریافت نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
1. میزان بروز سردرد پس از پونکسیون دورال 2. شدت سردرد پس از پونکسیون دورال 3. درمان سردرد پس از پونکسیون دورال 4. زمان شروع سردرد پس از پونکسیون دورال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038631N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره بابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3012
آدرس ایمیل
babadi.mansoureh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر میدازولام در پیشگیری از سردرد بعد از دورال پانکچر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر میدازولام بر سردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پونکسیون دورال تشخیصی به هر علتی 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماری مزمن ریوی شناخته شده حساسیت شناخته شده به بنزودیازپین ها کاهش سطح هوشیاری یا سایر شرایطی که بیمار نتواند ما را در جریان سردرد خود قرار دهد. بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلاک رندومایزیشن استفاده شد. تعداد سی عدد بلاک به وسیله سایت www.randomizer.org ساخته شد. اندازه بلاک ها مساوی و هر کدام شامل ۴ تخصیص بود. دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در هر بلاک وجود داشت. در هر بلاک اعداد ۱ و ۲ با ترتیب مختلف آورده شده بود که تعیین کننده گروهی که بیماران در آن قرار میگرفتند، بود. عدد یک را گروه مداخله و عدد دو را گروه کنترل در نظر گرفتیم. و بیماران پس از کاندید شدن جهت انجام پونکسیون لومبار بر اساس ترتیب اعداد یک و دو در بلاک ها، در گروه مداخله یا کنترل قرار میگرفتند. همچنین توالی تصادفی بلاک ها در دست فردی غیر از پژوهشگران بود که با تماس تلفنی آنها، فقط عدد مورد نیاز را که نشان دهنده گروه مداخله یا کنترل بود در اختیار آنها قرار میداد. به این ترتیب بیماران با توجه به ترتیب اعداد ۱ و ۲ در بلاک ها بدون مداخله پژوهشگران در یکی از گروه ها قرار گرفتند. و پس از اتمام نمونه گیری دو گروه با تعداد مساوی ۶۰ نفر داشتیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ کدام از بیماران شرکت کننده در این مطالعه نمی دانستند که در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته اند و درمان دریافت شده دارو یا پلاسبو است.

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش وفناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد پس از پونکسیون دورال

کد ICD-10

G97.1

توصیف کد ICD-10

Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سردرد پس از پونکسیون دورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در ساعت های 6 ، 12 ، 24 ، 48 ، 72 و روزهای چهارم وپنجم پس از پونکسیون دورال انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای تشخیصی طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد ، نسخه سوم (نسخه بتا)

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد پس از پونکسیون دورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در ساعت های 6 ، 12 ، 24 ، 48 ، 72 و روزهای چهارم وپنجم پس از پونکسیون دورال انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد پس از پونکسیون دورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در ساعت های 6 ، 12 ، 24 ، 48 ، 72 و روزهای چهارم وپنجم پس از پونکسیون دورال انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت روزانه سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سه میلیگرم میدازولام که در نرمال سالین رقیق شده و حجم ۵ سی سی دارد به صورت وریدی و تک دوز پنج دقیقه قبل از انجام پونکسیون دورال تزریق گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط حجم پنج سی سی نرمال سالین به صورت وریدی و تک دوز پنج دقیقه قبل از انجام پونکسیون دورال تزریق گردید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
منصوره بابادی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغزو اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3012
ایمیل
babadi.mansoureh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش وفناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود کاشی پزها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
dakashi47@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود کاشی پزها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
dakashi47@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
منصوره بابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
babadi.mansoureh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست