

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد بعد از پانکچر دورا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه هدف ما بررسی اثر بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در سردرد بعد از پانکچر دورا می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 28 بیمار از فروردین 98 تا فروردین 99.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

28 بیمار در دو گروه 14 نفره وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که به هر دلیل تحت dural puncture قرار می گیرند و طبق کرایتریای تشخیصی IHS بعد از آن دچار سردرد بعد از dural puncture می شوند وارد مطالعه می گردند. گروه مداخله تحت بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ قرار می گیرند. در کنار این گروه، گروه دیگری تحت درمان کانسرواتیو شامل استراحت در بستر و مسکن و هیدریشن قرار می گیرند. شدت سردرد بیماران قبل از بلوک و بعد از بلوک در فواصل 10 دقیقه و 2، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از بلوک عصب و درمان کانسرواتیو با استفاده از معیار (VAS(Visual Analogue Scale بررسی می شود. برای توصیف داده ها از میانگین و انحراف معیار و برای آنالیز از تست (ANOVA) در نرم افزار SPSS 22 استفاده خواهد شد.

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

معیارهای ورود شامل بیماران با سردرد بعد از پانکچر دورا به هر علت بر اساس کایتریای IHS می باشد و معیارهای خروج شامل موارد زیر: بیمار سابقه ی سردرد های دائمی در تمام روزهای هفته قبل از dural puncture داشته باشد سردرد ناگهانی بعد از dural puncture حساسیت به داروی لیدوکائین سابقه تشنج وجود سابقه جراحی در ناحیه سر عفونت فعال در ناحیه پشت سر بیمارانی که در سه ماهه گذشته سابقه بلوک عصب اکسیپیتال را داشته اند بیماران با همودینامیک unstable سرم کراتینین زیر 25 میلی گرم بر دسی لیتر Severe hepatic failure وجود تب و سردرد بیمارانی که به علت بیماری زمینه ای شان نیاز به مصرف روزانه هرگونه مسکن دارند.

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه 14 نفره تقسیم می شوند: گروه اول تحت درمان با درمان کانسرواتیو شامل هیدراسیون و مسکن استامینوفن یک گرم هر شش ساعت و استراحت در تخت قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان با بلوک دو طرفه ی عصب اکسیپیتال بزرگ قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

VAS (Visual Analogue Scale) score در 10، 12 h، 2 h، 24 h، 48 h

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200621047860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2020، 1399/05/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020، 1399/05/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-08-2020، 1399/05/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فائمه نبئی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4369 2209 21 98+

#### آدرس ایمیل

nabaei.gh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04، 1398/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03، 1399/01/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد بعد از

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه ی سردرد های دایمی در تمام روزهای هفته قبل از پانکچر دورا سردرد ناگهانی بعد از پانکچر دورا حساسیت به داروی لیدوکائین و تریامسینولون سابقه تشنج جراحی در ناحیه سر وجود عفونت فعال در ناحیه پشت سر بیمارانی که در سه ماهه گذشته سابقه بلوک عصب اکسپیتال داشته اند بیماران با همودینامیک unstable نارسایی کبدی شدید بیمارانی که به علت بیماری زمینه ای شان نیاز به مصرف روزانه هرگونه مسکن دارند تب

بر اساس روش موجود در مقاله Random sampling and allocation using SPSS(DOI: 10.5959/eimj.v4i1.4) ، به وسیله برنامه IBM SPSS Statistic و ابزار random number generator مربوط به آن، بیماران به دو گروه تصادفی تقسیم شدند. برای این منظور روش تصادفی سازی بلوک (با بلوک های 4 تایی) بدون لایه تصادفی به کار گرفته شد. مطالعه کور نبود و allocation concealment انجام نشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، پلاک 1

شهر

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سردرد

کد ICD-10

G44

توصیف کد ICD-10

Other headache syndromes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از سردرد پست دورال پانکچر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های 10 دقیقه، 2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت و

48 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual analog scale questionnaire

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک مرتبه بلوک دوطرفه اکسپیتال بزرگ به وسیله

لیدوکائین 2%، 2 سی سی برای هر طرف به همراه 2.5 سی سی

نرمال سالین برای هر طرف.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان محافظه کارانه شامل هیدراسیون، استراحت و 1

گرم استامینوفن هر 6 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سیامک عبدی دیزجی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13135 14117  
تلفن  
7412 8802 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
siamak.abdi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سیامک عبدی دیزجی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13135 14117  
تلفن  
7412 8802 21 98+  
ایمیل  
Siamak.abdi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سیامک عبدی  
موقعیت شغلی  
موقعیت شغلی

بیمارستان شریعتی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سیامک عبدی دیزجی  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13135 14117  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدعلی صحرائیان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653911  
تلفن  
3685 8163 21 98+  
فکس  
3686 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد".  
**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

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
13135 14117  
**تلفن**  
7412 8802 21 98+  
**ایمیل**  
siamak.abdi@yahoo.com