پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو روش پارامدین و مدین بر سردرد پس از پانکچردورا در اعمال جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو روش پارامدین و مدین بر سردرد پس از پانکچردورا در عمل جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی

طراحی

در این مطالعه کار آزمایی بالینی موازی دو سویه کور (فاز 3)، 140 زن باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی وارد مطالعه شدند. بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از اعداد تولید شده کامپیوتری به دو گروه تقسیم شدند. در یک گروه بیماران از فضای بین مهره ای کمری 4 و 5 با سوزن کوینکه (Quincke) شماره 25 و داروی مارکائین 0.5 % به میزان 12 میلی گرم با روش مدین و در گروه دیگر با روش پارامدین تحت بی حسی داخل نخاعی قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه سردرد بعد از دورا پانکچر در زنان تحت سزارین با بی حسی نخاعی در بین دو روش مدین و پارامدین انجام شد. زنان تحت سزارین در بیمارستان شهید مطهری ارومیه وارد مطالعه شدند. بیمار، محقق و ارزیابی کننده پیامدها نسبت به قرار گیری بیماران در گروه مدین یا پارامدین کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه زنان باردار کاندید سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی وارد مطالعه شدند. بیماران با سابقه میگرن، اندیکاسیون سزارین اورژانسی، سابقه قبلی سردرد پس از پارگی دورا وارد مطالعه نشدند.

گروه‌های مداخله

بیماران در یک گروه تحت بی حسی داخل نخاعی از فضای بین مهره ای کمری 4 و 5 با سوزن کوینکه (Quincke) شماره 25 و داروی مارکائین 0.5 % به میزان 12 میلی گرم با روش مدین و در گروه دیگر با روش پارامدین قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد پس از دورا پانکچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516033992N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3222 2010

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش پارامدین و مدین بر سردرد پس از پانکچردورا در اعمال جراحی سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش پارامدین و مدین بر سردرد پس از پانکچردورا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کاندید سزارین انتخابی بیماران با کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA II و ASA I) سزارین با روش بی حسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران داشتن سابقه میگرن بیماران با اندیکاسیون سزارین اورژانسی بیماران با سابقه قبلی سردرد پس از پارگی دورا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

حجم نمونه تحقق یافته: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه مدین و پارامدین قرار گرفتند. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار ، شماره هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارو ارزیابی کننده پیامد از اینکه بیمار با استفاده از روش مدین یا پارامدین تحت بی حسی نخاعی قرار گرفته است بی اطلاع بودند. بی حسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل برای بیماران که به صورت تصادفی انتخاب می شدند انجام شد. بدین شکل که بیمار فقط از اینکه بلوک نخاعی بر روی وی انجام میشود مطلع بوده ولی از اپروچ نیدل به صورت مدین و پارا مدین بی اطلاع بود و فردی که پیامدها را در مراحل بعدی ارزیابی کرده بود از نوع روش بی حسی (مدین یا پارامدین) بی اطلاع بود. به گونه ای که فقط متوجه بوده که برای بیمار بلوک نخاعی انجام شده ولی از نوع انجام تکنیک اپروچ نیدل بی اطلاع بوده 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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد پس از دورا پانکچر

کد ICD-10

G44

توصیف کد ICD-10

Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد پس از پارگی دورا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری، بخش ، زمان ترخیص و تا 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس نمره دهی دیداری Visual Analogue Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار پس از جراحی در ریکاوری، بخش و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار پس از جراحی در ریکاوری، بخش و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مصرف افدرین به میلی گرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

4

شرح متغیر پیامد
مصرف آتروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

5

شرح متغیر پیامد
درماتوم بی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 1: بی حسی داخل نخاعی از فضای بین مهره ای کمری 4 و 5 با سوزن کوینکه (Quincke) شماره 25 و داروی مارکائین 0.5 % (Marcain® made by Cobel company) به میزان 12 میلی گرم با روش مدین صورت گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 2: بی حسی داخل نخاعی از فضای بین مهره ای کمری 4 و 5 با سوزن کوینکه (Quincke) شماره 25 و داروی مارکائین 0.5 % (Marcain® made by Cobel company) به میزان 12 میلی گرمی به روش پارا مدین یک سانتی متر دورتر از خط وسط انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
mohebbi.i@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293

ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نتایج بصورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بصورت مقاله چاپ شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت لزوم از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول که در مقاله درج خواهد شد می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات