پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی سردرد بعد از پارگی دورا در زنان کاندید سزارین الکتیو با دو نوع سوزن اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دو نوع سوزن کوینکه و ویتاکر بر میزان بروز وشدت سردرد وضعیتی در زنان کاندید سزارین الکتیو تحت بلوک اسپینال در شهر رفسنجان در سال 1399
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،دو گروه موازی ،یک سو کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی و بر طبق شماره ورود بیمار به پژوهش برروی 130 بیمار انجام شد
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه انجام کار:زنان کاندید سزارین الکتیو ،محل انجام بیمارستان اموزشی زنان رفسنجان، نحوه انجام :پیگیری زنان بعد سزارین الکتیو تا یک هفته از جهت بروز و شدت سردرد وضعیتی بعد از سوراخ شدن دورا و همچنین بررسی علایم همراه مثل درد شانه ،فتوفوبی و....تا یک هفته بعد سزارین ،کور سازی یک سویه شرکت کنندگان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان کاندید سزارین الکتیو تحت بی حسی اسپینال که فرم رضایت اگاهانه جهت شرکت در مطالعه را پر کرده اند . 2-محدوده سنی 15 تا 45 سال معیارهای خروج: 1-زنانی که بی حسی آنها در نوبت اول به هر دلیل با شکست مواجهه 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-زنان با مصرف داروی ضد انعقاد یا فشار خون بالا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: سوزن اسپاینال Quincke and گروه مداخله 2: سوزن اسپاینال Whitaker
متغیرهای پیامد اصلی
سردرد بعد از بی حسی اسپاینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190817044544N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جدیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3428 0185
آدرس ایمیل
dr.fjadidi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی سردرد بعد از پارگی دورا در زنان کاندید سزارین الکتیو با دو نوع سوزن اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
سردرد بعد از پارگی دورا
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان کاندید سزارین الکتیو با وضعیت فیزیکی کاملا سالم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید سزارین اوژانس و دارای بیماری زمینه ای

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

حجم نمونه تحقق یافته: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از فایل excel و random between function به صورت تصادفی 65 عدد از بین اعداد 1-130 انتخاب گردید که این 65 عدد به گروه مداخله اختصاص داده شد و باقیمانده اعداد به گروه کنترل ،سپس با توجه به شماره ورود فرد به مطالعه نوع گروه وی مداخله (A) یا کنترل (B) تعیین گردید .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای شرکت کنندگان در مطالعه عارضه سردرد بعد اسپاینال توضیح داده شده و گفته شده دو نوع سوزن در این مطالعه به کار می رود ولی هر شرکت کننده به طور اختصاصی از نوع سوزن اطلاع ندارد .

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، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد بعد بی حسی اسایناال در زنان کاندید سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سردرد بعد از بی حسی اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 7 روز اول بعد انجام مداخله هر روز ارزیابی انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت بروز سردرد وضعیتی بعد از بی حسی اسپاینال در فرم پرسشنامه قید میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد بعد از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هفت روز بعد از سزارین هر روز ارزیابی می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار دیداری اندازه گیری شدت سردرد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای سردرد بعد از بی حسی اسپاینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هفت روز پیگیری بعد از بی حسی اسایناال چند روز سردرد ناشی از ان وجود دارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت بروز این نوع سردرد تکمیل پرسشنامه تعداد روز سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

3

شرح متغیر پیامد

در صورت بروز سر درد بعد از بی حسی نخاعی نیاز به مصرف مسکن در طی هفت روز پیگیری دارد یا ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صورت بروز سردرد بعد از بی حسی اسپاینال تا هفت روز مجموعا تعداد دفعات نیاز به مسکن ارزیابی می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات نیاز به مسکن در طی هفت روز در پرسشنامه ثبت می شود

4

شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکت در خوابیدن به نشستن یا نشستن به ایستادن دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هفت روز بعد بی حسی اسپاینال در صورت بروز سردرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قسمت محدودیت حرکت را تکمیل میکند

5

شرح متغیر پیامد
علایم و نشانه های همراه شامل درد گردن ،درد شانه، تهوع ،حساسیت به صدا ،نور دارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی هفت روز بعد از بی حسی اسپاینال پیگیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در پرسشنامه موارد ذکر شده درر صورت بروز ثبت می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان تحت بیحسی اسپاینال جهت سزارین الکتیو با سوزن ویتاکر شماره 25 تکنیک ورود سوزن :پارامدین
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان کاندید سزارین الکتیو تحت بیحسی اسپاینال با سوزن کوینکه 25،تکنیک ورود سوزن پارامدین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جدیدی
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
0027 3428 34 98+
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
3777 1793 77 98+
ایمیل
info@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
فاطمه جدیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، خیابان خراسانی، خیابان حسینی، کوچه سوم
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717949921
تلفن
6617 3428 34 98+
ایمیل
fa.jadidi.2020@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، خیابان خراسانی، خیابان حسینی، کوچه سوم
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717949921
تلفن
+98 34 3428 6617
ایمیل
fa.jadidi.2020@gmail.com

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
بلوار امام علی، خیابان خراسانی، خیابان حسینی، کوچه سوم
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717949921
تلفن
+98 34 3428 6617
ایمیل
fa.jadidi.2020@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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن انها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و افرادی که در صنعت مشغول هستند برای دریافت داده ها می توانند اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت قید مرجع داده ها استفاده از انها بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی رقسنجان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کسب مجوز معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
سایر توضیحات