

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تأثیر بلوک گانگلیون اسفنوپلاتین از راه بینی در درمان سردرد ناشی از سوراخ شدن سخت شامه به دنبال بیهوشی نخاعی در عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر بلوک گانگلیون اسفنوپلاتین در درمان سردرد ناشی از سوراخ شدگی سخت شامه به دنبال بیهوشی نخاعی در عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کور سازی، تصادفی سازی شده فاز 3 از طریق فانکشن راندوم نرم افزار اکسل بر روی 60 بیمار می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

خانم های باردار تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی، که با سردرد در حالت ایستاده بعد از سوراخ کردن سخت شامه در زایشگاه نیک نفس و علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان مراجعه می کنند، انجام می شود، با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی، سردرد ایشان از لحاظ شدت، درجه بندی می شود. بدین صورت که بر اساس شدت درد، از بیمار خواسته می شود که به وضعیت سردردی که هم اکنون از آن رنج می برند نمره بدهد و این نمره ثبت می گردد. گروه اول (مداخله)، به عنوان گروه دریافت کننده بلاک گانگلیون اسفنوپلاتین از راه بینی و گروه دوم به عنوان گروه کنترل، درمان دارویی (مسکن و سرم) دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم های باردار تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی که با سردرد بعد از سوراخ کردن سخت شامه مراجعه می کنند معیارهای خروج: شامل اختلالات افسردگی، سایر اختلالات روانی، سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل، سردردهای نورولوژیک قبلی شامل میگرن، سردرد عصبی و غیره و نقایص مغزی قبلی و پره اکلامپسی می باشد.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده بلاک گانگلیون اسفنوپلاتین از راه بینی و گروه دیگر دریافت کننده مسکن و سرم

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد بعد بی حسی نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190817044544N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 05-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 05-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 2022-11-05

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

۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 2022-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 2022-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بلوک گانگلیون اسفنوپلاتین از راه بینی در درمان سردرد

ناشی از سوراخ شدن سخت شامه به دنبال بیهوشی نخاعی در عمل

سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سردرد بعد از بی حسی نخاعی از طریق بلوک گانگلیون اسفنو

پلاتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد بعد از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

O74.5

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache
during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد بعد از بی حسی اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، یک، شش، 24 ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده بلاک گانگلیون اسفنویلاتین از راه
بینی که در بیمار در حالت خوابیده با استفاده از اپلیکاتور مقدار دو سی
سی لیدوکائین دو درصد وارد توربینیت میانی بینی کرده و دارو را کنار
گانگلیون اسفنویلاتین تخلیه می کنیم سپس بیمار پنج دقیقه در همان
حالت خوابیده باقی می ماند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی (مسکن و سرم) دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

سعید خرم نیا

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی، بلوار امام علی

شهر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی که با سردرد
بعد از سوراخ کردن سخت شامه مراجعه می کنند، انجام می شود. در
شروع خصوصیات سردرد (معیارهای ورود) بررسی شده که شامل
سردرد فروتواکسیپیتال و سردرد در حالت ایستاده (وضعیتی) می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل اختلالات افسردگی، سایر اختلالات روانی، سابقه اعتیاد به مواد
مخدر یا الکل، سردردهای نورولوژیک قبلی شامل میگرن، سردرد
عصبی و غیره و نقایص مغزی قبلی و پره اکلامپسی می باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده: ابتدا با مراجعه نمونه ها به کلینیک درد دانشگاه علوم
پزشکی رفسنجان، بر اساس معیارهای ورود و خروج 60 مورد انتخاب
و سپس به روش بر زدن، کارت ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم
می گردند. در این روش با ادغام کردن کارت ها با هم (بر زدن کارت
ها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن به گروه مداخله و یا کنترل ثبت
میشود و آن کارت پس از خارج شدن از جمع سایر کارت ها حذف
میشود. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج
میشود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه
30 نفر برای گروه مداخله و 30 نفر برای گروه کنترل ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1401/02/24, 2022-05-14

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0086 3428 34 98+
ایمیل
saeed.khorramnia@gmail.com

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0185 3428 34 98+
فکس
0185 3428 34 98+
ایمیل
saeed.khorramnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید خرم نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0086 3428 34 98+
ایمیل
saeed.khorramnia@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0086 3428 34 98+
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز 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
رفسنجان-بلوار مفتح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
سعید خرم نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

7717933777

تلفن

0185 3428 34 98+

فکس

ایمیل

dr.fjadidi@rums.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها برای مطالعات مروری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت پژوهشی

سایر توضیحات

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد