پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
تعیین میزان تأثیر بلوک گانگلیون اسفنوپالاتین در درمان سردرد ناشی از سوراخ شدگی سخت شامه به دنبال بیهوشی نخاعی در عمل سزارین
طراحی
کارازمایی 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، درجه‌بندی 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 می‌باشد.
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

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
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵
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 پالاتین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 فرونتواکسیپیتال 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 می‌باشد.

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 پیش‌بینی 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 ان به گروه مداخله و یا کنترل ثبت میشود و ان کارت پس از خارج شدن از جمع سایر کارت ها حذف میشود. سپس کارت ها مجددا 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
2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد 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
سردرد بعد از بی حسی اسپاینال

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 اسفنوپلاتین از راه بینی که در بیمار در حالت خوابیده با استفاده از اپلیکاتور مقدار دو سی سی لیدوکایین دو درصد وارد توربینیت میانی بینی کرده و دارو را کنار گانگلیون اسفنوپالاتین 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 مسوول
سعید خرم نیا

آدرس خیابان
بیمارستان امام علی، بلوار امام علی

شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3428 0086
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
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
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
+98 34 3428 0086
ایمیل
saeed.khorramnia@gmail.com

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
+98 34 3428 0086
ایمیل
saeed.khorramnia@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
رفسنجان-بلوار مفتح - بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0185

فکس

ایمیل

dr.fjadidi@rums.ac.ir

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

مصداق ندارد

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

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