پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه شیوع سر درد بعد از بی حسی نخاعی با دو رویکرد پارامدین و رویکرد تیلور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شیوع سر درد بعد از بی حسی نخاعی با دو رویکرد پارامدین و رویکرد تیلور
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 370 بیمار که تحت عمل جراحی سزارین انتخابی با بیحسی نخاعی قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی به دو گروه با استفاده از اعداد توالی تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر (www.randomization.org) تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در ریکاوری و بخش بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز انجام خواهد شد. پس از مداخله، بیماران از نظر سردرد یک بار در روزهای ۱ و ۲ و در روزهای 3، 5 و 7 از طریق مصاحبه تلفنی با استفاده از پرسشنامه از نظر وجود سردرد توسط شخصی که از نوع روش اطلاعی ندارد مورد ارزیابی واقع می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ما همه بیماران 18 تا 44 ساله را با وضعیت جسمانی جامعه متخصصان بیهوشی آمریکا زنان باردار ترم I/II که تحت بی حسی نخاعی تحت عمل جراحی سزارین انتخابی قرار خواهند گرفت، مطالعه خواهیم کرد. معیارهای خروج: زنان بالغ با درجه آ اس آ کلاس سه و چهار، بیماران با سابقه سزارین بیش از 3 بار، بی ثباتی همودینامیک، دیاتز خونریزی یا اختلال انعقاد خون، سردرد مزمن، بیماران مبتلا به عفونت موضعی در ناحیه کمر.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله P: در روش پارامدین، بیماران در حالت نشسته قرار می گیرند و سوزن نخاعی گیج ۲۷ در فضاهای بین L3-4 یا L4-5 با زاویه 10-15 درجه به فضای تحت عنکبوتیه وارد می شود و سپس سفالاد هدایت می شود. گروه مداخله T: تکنیک رویکرد تیلور در فضای بین L5-S1، بزرگترین فضای بین لایه ای ستون مهره ها انجام می شود. یک سوزن نخاعی گیج ۲۷ در جهت سفالو میانی از طریق یک چرخ پوستی که 1 سانتی‌متر در قسمت داخلی و 1 سانتی‌متر دمی تا پایین‌ترین برجستگی ستون فقرات ایلیاک خلفی قرار دارد، وارد می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سردرد ناشی از سوراخ شدن سخت شامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091117002723N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمدرضا هادوی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
07112337636
آدرس ایمیل
hadavimr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شیوع سر درد بعد از بی حسی نخاعی با دو رویکرد پارامدین و رویکرد تیلور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو روش بیحسی نخاعی در میزان شیوع سردرد بعد از عمل

جراحی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که سزارین انتخابی تحت بی حسی نخاعی دارند زنان بین 18 تا 44 سال زنان بالغ با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بالغ با درجه آ اس آ کلاس سه و چهار (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) بیماران با سابقه سزارین بیش از 3 بار فشار خون بالا ناشی از بارداری بی ثباتی همودینامیک دیاتز خونریزی یا اختلال انعقاد خون سردرد مزمن بیماران مبتلا به عفونت موضعی در ناحیه کمر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **370**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه با استفاده از اعداد توالی تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر (www.randomization.org) تقسیم خواهند شد. از پاکت های مهر و موم شده برای پنهان کردن توالی تخصیص استفاده می شود. گروه P شامل بیمارانی است که تحت بی حسی نخاعی با برش سوزن نخاعی 27 با رویکرد پارادین قرار می گیرند. گروه T شامل بیمارانی است که تحت بی حسی نخاعی با برش سوزن نخاعی 27 با رویکرد تیلور قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه و کسانی که شرکت کنندگان را پیگیری می کنند روش بیحسی نخاعی را نمی دانند و متخصص بی حسی نخاعی را بر اساس جدول توالی تصادفی انجام می دهد.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز، طبقه سه.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1401.587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82
توصیف کد ICD-10
Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 7 روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت سردرد پس از سوراخ‌کاری با نمره‌ای که توسط لیبکر و همکارانش توصیف شده است، درجه‌بندی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله P: در روش پارامدین، بیماران در حالت نشسته قرار می گیرند و سوزن نخاعی گیج ۲۷ در فضاهای بین L3-4 یا L4-5 با زاویه 10-15 درجه به فضای تحت عنکبوتیه وارد می شود و سپس سفالاد هدایت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله T: تکنیک رویکرد تیلور در فضای بین L5-S1، بزرگترین فضای بین لایه ای ستون مهره ها انجام می شود. یک سوزن نخاعی در جهت سفالو میانی از طریق یک چرخ پوستی که 1 سانتی‌متر در قسمت داخلی و 1 سانتی‌متر دمی تا پایین‌ترین برجستگی ستون فقرات ایلیاک خلفی قرار دارد، وارد می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
مهسا تحویلی
آدرس خیابان
بالاتر از دروازه قرآن، ابتدای شهرک گلشن، بیمارستان مادر و کودک غدیر.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۴۹۹۵۳۷۷
تلفن
+98 71 3227 9701
فکس
ایمیل
Motherhosp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 7282 3235
فکس
+98 71 2430 3212
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rde.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا تحویلی
موقعیت شغلی
پزشک/فلوشیپ بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 4270 3647
ایمیل
tahvili_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هادوی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 4270 3647
ایمیل
hadavimr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده سعیدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
0098-36281460
ایمیل
saeedi.hamide@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
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