

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی 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 1 و 2 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 اطلاعاتی 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله P: در روش پارامدین، بیماران در حالت نشسته قرار می گیرند و سوزن نخاعی گیج 27 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 27 در جهت سفالو میانی از طریق یک چرخ پوستی که 1 سانتی متر در قسمت داخلی و 1 سانتی متر دمی تا پایین ترین برجستگی ستون فقرات ایلپاک خلفی قرار دارد، وارد می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد ناشی از سوراخ شدن سخت شامه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091117002723N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2023, 1401/11/18
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2023, 1401/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
07-02-2023, 1401/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمد رضا 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

01-03-2023, 1401/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2023, 1402/08/10

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

تأثیر دو روش بیحسی نخاعی در میزان شیوع سردرد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 دیاتاز 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

مصادق 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 سوبه 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, 1401/09/12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

082

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 لیبر 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 گنج 27 در فضاها 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 ایلپاک 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

بالا تر از دروازه قرآن، ابتدای شهرک گلشن، بیمارستان مادر و

کودک غدیر.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۴۴۹۹۵۳۷۷

تلفن

9701 3227 71 98+

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

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

hadavimr@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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