پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر دو روش پارامدین و میدلاین، در سردرد بعد از دورال پانکچر به دنبال بی حسی اسپاینال ، در بیماران تحت جراحی ارتوپدی در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دو روش پارامدین و میدلاین بر سردرد، بعد از پارگی دورا(سخت شامه) در بی حسی اسپاینال در بیماران تحت جراحی ارتوپدی در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مقایسه، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، که پس از ریزش نمونه ها به تعداد 160 بیمار مورد مطالعه قرار گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مداخله ای می باشد .جامعه هدف ما شامل بیماران جراحی ارتوپدی تحت بی حسی اسپاینال ، در بیمارستان امام خمینی (ره) جیرفت در سال 1402 می باشد. تخصیص تصادفی به این صورت است که دو گروه الف و ب در نظر می گیریم پس از آن اعداد زوج را در گروه الف و اعداد فرد را در گروه ب قرار می دهیم و در آخر یک گروه را به نام M و گروه دیگر را به نام P در نظر می گیریم. قبل از مداخله در دو گروه (M و P) اطلاعات اولیه ائم از سن ، جنس ، قد و وزن، قبل از شروع پروسیجر بیهوشی از پرونده و مواردی نظیر تعداد پانکچر های دورا صورت گرفته از چارت بیهوشی بیماران اطلاعات وارد چک لیست خواهد شد. و پس از آن مداخله و جمع آوری پرسشنامه ها در دو گروه می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل گروه سنی 18 تا 40 سال و افراد با سردرد، افراد پارگی دورا(سخت شامه) به دنبال بی حسی اسپاینال، بیماران تحت جراحی ارتوپدی. معیار خروج از مطالعه شامل بیماران مبتلا به سایر بیمار ی های حاد و مزمن

گروه‌های مداخله

در دو گروه P و M مداخله به این صورت می باشد: روش میدلاین (گروه M) شامل عبور نیدل از ضمن لیگامان های سوپرااسپاینوس ، اینتر اسپاینوس و فلاوم است حال آنکه در روش پارامدین (گروه P) ، از سوراخ کردن لیگامان سوپرااسپاینوس و اینتر اسپاینوس اجتناب می شود و فقط لیگامان فلاووم و دورا پانکچر(سواراخ کردن) می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت سردرد; شدت سردرد ; ماهیت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200923048817N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان موحد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3213 3151
آدرس ایمیل
ehsanmovahed89@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش پارامدین و میدلاین، در سردرد بعد از دورال پانکچر به دنبال بی حسی اسپاینال ، در بیماران تحت جراحی ارتوپدی در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش پارامدین و میدلاین، در سردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی 18 تا 40 سال افراد دچار سردرد دچار پارگی دورا(سخت شامه) در بی حسی اسپاینال بیماران تحت جراحی ارتوپدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دچار سایر بیماری های مزمن و حاد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی به این صورت است که برای تمامی افراد تحت عمل جراحی ارتوپدی، در روزهای متفاوت در هفته (هم روزهای زوج و هم روزهای فرد) تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظرچک لیست تکمیل می شود. سپس به هر چک لیست ، کد 1 تا 160 در نظر گرفته شد.
تخصیص تصادفی به این صورت است که دو گروه به نام الف و ب در نظر می گیریم پس از آن چک لیست های با کد زوج را بطور تصادفی در یک گروه و چک لیست های با کد فرد را در گروه دیگر قرار می دهیم و در نهایت با توجه به اینکه افراد بطور تصادفی در دو گروه قرار گرفته اند، یک گروه را به نام M و گروه دیگر را به نام P نامگذاری می کنیم
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص در دو گروه اطلاعی ندارند
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 جیرفت
آدرس خیابان
میدان شاهد
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861615765
تاریخ تایید
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.JMU.REC.1401.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی ارتوپدی
کد ICD-10
M02.85
توصیف کد ICD-10
Other reactive arthropathies, hip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر دو روش پارامدین و میدلاین بر وضعیت سردرد(طول مدت سردرد; شدت سردرد ; ماهیت سردرد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تنها بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:روش میدلاین (گروه M) شامل عبور نیدل از ضمن لیگامان های سوپرااسپاینوس ، اینتر اسپاینوس و فلاوم است
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در روش پارامدین(گروه P) ، از سوراخ کردن لیگامان سوپرااسپاینوس و اینتر اسپاینوس اجتناب می شود و فقط لیگامان فلاووم و دورا پانکچر(سواراخ کردن) می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
در بیمارستان

نام کامل فرد مسوول
احسان موحد
آدرس خیابان
میدان شاهد
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
۷۸۶۱۶۱۵۷۶۵
تلفن
+98 34 4331 7802
ایمیل
ehsanmovahed89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
احسان موحد
آدرس خیابان
میدان شاهد
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861615765
تلفن
+98 34 4331 7802
ایمیل
ehsanmovahed89@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
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 جیرفت
نام کامل فرد مسوول
احسان موحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان شاهد
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861615765
تلفن
+98 34 4331 7802
ایمیل
ehsanmovahed89@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
احسان موحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان شاهد
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861615765
تلفن
+98 34 4331 7802
ایمیل
ehsanmovahed89@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
احسان موحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان شاهد
شهر
جیرفت
استان

کرمان
کد پستی
7861615765
تلفن
+98 34 4331 7802
ایمیل
ehsanmovahed89@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست