پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر پیشگیرانه هیدروکورتیزون بر روی سردرد پس از سوراخ شدن دورمر بعد از بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که بصورت کارازمایی بالینی دو سو کور انجام می شود اثر تزریق وریدی هیدروکورتیزون بر روی سر درد بعد از بیحسی نخاعی را مورد بررسی قرار میدهیم. 80 بیمار مرد یا زن بین سنین 20 تا 60 سال بصورت تصادفی در دو گروه مطالعه و شاهد که کاندید جراحی ناحیه تحتانی شکم میباشند انتخاب خواهند شد، معیار ورود به مطالعه جراحی با بلوک نخاعی میباشد، معیارهای خروج از مطالعه عدم قبول بلوک توسط بیمار، اختلال انعقادی و تمام موارد کنترااندیکاسیونهای بلوک نخاعی میباشد. بیماران گروه اول،200 میلی گرم هیدروکورتیزون و گروه دوم 4 میلی لیتر نرمال سالین وریدی 15 دقیقه قبل از بیحسی نخاعی دریافت خواهند کرد.شدت سردرد احتمالی بوجود آمده در ابتدا،12 ،24 ،48 ساعت و یک هفته بعد از عمل مشخص و عوارض احتمالی دیگر بوجود آمده نیز بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504067313N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,22-05-2015**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد تقی مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3669 1953

آدرس ایمیل

mortazavimt@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۲۱ ,2015-06-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۰ ,2015-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه هیدروکورتیزون بر روی سردرد پس از سوراخ شدن دورمر بعد از بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیدروکورتیزون بر روی سردرد بعد از بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:کاندید جراحی ابدومینال تحتانی ;رنج سنی 15-60;اندیکاسیون بیحسی نخاعی معیارهای خروج:جراحی بیش از یک ساعت; سابقه مصرف مزمن ضد درد; اعتیاد و مشکلات سایکوتیک; سابقه میگرن

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اخلاقی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،کوی دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
9325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد بعد از بیحسی نخاعی
کد ICD-10
O74.5
توصیف کد ICD-10
spinal and epidural anaesthesia-induced headache during labour and delivery

2

شرح
سردرد بعد از بیحسی نخاعی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
other complications of anasthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری، ساعت 12, ساعت24, ساعت48 و یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تک دوز امپول هیدروکورتیزون 200 میلی گرم یکجا به صورت وریدی 15 دقیقه قبل از بیحسی نخاعی تزریق می شود.ی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
4 میلی لیتر نرمال سالین 15 دقیقه قبل از بیحسی نخاعی به صورت وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، کوی دانشگاه، تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میر محمد تقی مرتضوی
آدرس خیابان
اذربایجان شرقی، تبریز، خیابان کوی دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رحیم درگاهی
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،خیابان کوی دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی. تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3669 1953
فکس
ایمیل
mortazavimmt@yahoo.com;mortazavimt@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میر محمد تقی مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار-متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل گلی،گلشهر،بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3669 1953
فکس
ایمیل
mortazavimmt@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
51678846171
تلفن
+98 41 3443 2150
فکس
ایمیل
mortazavimt@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی