پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بلوک عصبی اسفنوپالاتین در درمان سردرد پس از بی‌حسی نخاعی (PDPH) در بیماران تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان علامه بهلول گنابادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بلوک عصبی اسفنوپالاتین در درمان سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت بی حسی نخاعی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده با پاکت نامه مهر و موم شدن، فاز 3
برروی 20 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
انجام بلوک عصبی اسفنوپالاتین با روش ترانس‌نازال و با استفاده از سواب پنبه‌ای آغشته به لیدوکائین 2 درصد انجام می‌شود. به طوری که بیمار در وضعیت درازکش به پشت قرار می‌گیرد و گردنش با بالشت یا حوله تا حدی به عقب خم می‌شود. سپس یک سواب مورد نظر به صورت موازی با کف بینی وارد سوراخ بینی می‌گردد تا به محل خلفی نازوفارنکس، بالای توربین میانی برسد. سواب برای پنج تا ده دقیقه در هر بینی نگه داشته شده و سپس خارج می‌شود. تمام این اقدامات در گروه B نیز انجام با این تفاوت که در این گروه سواب مورد نظر به جای لیدوکائین به آب مقطر آغشته شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالغ با سن 18 تا 65 سال بروز سردرد پس از بی‌حسی نخاعی شدت سردرد حداقل 4 از 10 بر اساس VAS بیماران با وضعیت همودینامیک پایدار در زمان درمان. نداشتن سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به لیدوکائین عدم ابتلا به اختلالات انعقادی عدم وجود عفونت فعال یا التهاب در ناحیه صورت یا بینی عدم وجود بیماری‌های سیستم عصبی محیطی یا مرکزی عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی‌عروقی شدید یا نارسایی مزمن کلیوی و کبدی عدم دریافت درمان‌های جایگزین برای سردرد پس از بی‌حسی نخاعی نداشتن ناتوانی ذهنی یا روانی عدم سابقه جراحی یا تروما در ناحیه سر و صورت
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بلوک اسفنوپالاتین از طریق بینی با استفاده از سواب آغشته به لیدوکایین 2% در گروه کنترل بلوک اسفنوپالاتین از طریق بینی با استفاده از سواب آغشته به آب مقطر
متغیرهای پیامد اصلی
سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200501047254N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه پولادخای
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 3360
آدرس ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بلوک عصبی اسفنوپالاتین در درمان سردرد پس از بی‌حسی نخاعی (PDPH) در بیماران تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان علامه بهلول گنابادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیحسی اسفنوپالاتین در کنترل سردرد بعد از بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز سردرد پس از بی‌حسی نخاعی شدت سردرد حداقل 4 از 10 بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ درد(VAS) بیماران با وضعیت همودینامیک پایدار در زمان درمان رضایت آگاهانه نداشتن سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به لیدوکائین عدم وجود عفونت فعال یا التهاب در ناحیه صورت یا بینی (محل انجام بلوک اسفنوپالاتین) عدم وجود بیماری‌های سیستم عصبی محیطی یا مرکزی که بتواند در ارزیابی نتایج تداخل ایجاد کند عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی‌عروقی شدید یا نارسایی مزمن کلیوی و کبدی عدم سابقه جراحی یا تروما در ناحیه سر و صورت که انجام ایمن بلوک را محدود کند عدم دریافت درمان‌های جایگزین برای سردرد پس از بی‌حسی نخاعی (PDPH) مانند تزریق اپیدورال خون یا نیاز نداشتن به درمان‌های تکمیلی در طول مطالعه عدم ابتلا به اختلالات انعقادی نداشتن ناتوانی ذهنی یا روانی که توانایی همکاری یا پاسخگویی به پرسش‌ها را محدود کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی‌سازی افراد به دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی ساده، شرکت‌کنندگان از طریق پاکت‌های مهر و موم شده به صورت تصادفی به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه گیری به صورت سه سوی کور انجام شده به طوری که سواب مورد استفاده جهت بلوک اسفنوپالاتین توسط همکار طرح انجام شده و محققی که وظیفه نمونه گیری را برعهده دارد و بیمار از نوع دارویی که سواب به آن آغشته شده اطلاع نخواهند داشت. در نهایت اطلاعات افراد در دو گروه ا و ب وارد نرم افزار اس پی اس اس شده و فرد آنالیز کننده از ماهیت گروه ها مطلع نخواهد بود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی -پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1404.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد بعد از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

G97.1

توصیف کد ICD-10

Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد برحسب معیار VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سردرد قبل از مداخله و در دقایق 15 و 30 و ساعت های 1، 2، 4، 6، 8، 12، 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ضربان قلب قبل از مداخله و در دقایق 15 و 30 و ساعت های 1، 2، 4، 6، 8، 12، 24 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام بلوک عصبی اسفنوپالاتین تحت نظر متخصص بیهوشی، با روش ترانس‌نازال و با استفاده از سواب پنبه‌ای آغشته به لیدوکائین 2 درصد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام بلوک عصبی اسفنوپالاتین تحت نظر متخصص بیهوشی، با روش ترانس‌نازال و با استفاده از سواب پنبه‌ای آغشته آب مقطر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
آدرس خیابان
خیابان سعدی، سعدی 25
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691738135
تلفن
+98 51 5722 3360
ایمیل
Pouladkhay.fatemeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
موقعیت شغلی
مربی، عضو گروه اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
موقعیت شغلی
مربی، عضو گروه اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام پژوهش و آنالیز ثانویه بر روی داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه پولادخای
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایجاد ارتباط از طریق ایمیل به سرعت پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات