پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه سوزن‌های نخاعی سایز ۲۲ و سایز ۲۵ بر شیوع، شدت و مدت‌زمان سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در زنان تحت سزارین انتخابی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی در ناصریه، عراق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه سوزن‌های نخاعی سایز 22 و ۲۵ از نظر شیوع، شدت و مدت سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در زنان تحت سزارین انتخابی

طراحی

این مطالعه‌ی کنترل‌شده، با گروه‌های موازی، دوسوکور و تصادفی، فاز ۳، شامل ۴۸ زن خواهد بود. تصادفی‌سازی با استفاده از توالی‌های بلوکی تولیدشده توسط کامپیوتر و با پنهان‌سازی تخصیص انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش بیهوشی بیمارستان الحبوبی، نصیریه، عراق انجام خواهد شد. متخصص بیهوشی نمی‌تواند کور شود، اما شرکت‌کنندگان و ارزیابان نتایج کور خواهند بود. گروه مداخله بی‌حسی نخاعی با سوزن سایز ۲۵ دریافت می‌کند و گروه کنترل با سوزن سایز ۲۲. همه شرکت‌کنندگان مدیریت استاندارد درد پس از عمل را دریافت کرده و به مدت پنج روز روزانه تحت نظر قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله، کاندید برای سزارین انتخابی، وضعیت جسمانی گرید یک یا دو، حاملگی تک‌قلویی، و واجد شرایط بی‌حسی نخاعی. معیارهای عدم ورود مطالعه: سابقه سردرد یا سردرد پس از سوراخ شدن دورا، داشتن منع بی‌حسی نخاعی، ناهنجاری یا جراحی قبلی ستون فقرات، حاملگی چندقلویی، شاخص توده بدنی بالای ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع، و اختلالات عصبی شناخته‌شده.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان مراقبت‌های استاندارد قبل و بعد از عمل را دریافت خواهند کرد و بی‌حسی نخاعی بر اساس یک پروتکل استاندارد انجام خواهد شد. آن‌ها به‌طور تصادفی به یکی از دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه A بی‌حسی نخاعی با استفاده از سوزن سایز ۲۲ دریافت خواهد کرد و گروه B با استفاده از سوزن سایز ۲۵.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی: شیوع سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در طول پنج روز. متغیرهای فرعی: شدت سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه، زمان شروع سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه، و عوارض مرتبط با انجام بی‌حسی نخاعی در طول پنج روز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130803014251N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 2622 5292

آدرس ایمیل

nasiri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سوزن‌های نخاعی سایز ۲۲ و سایز ۲۵ بر شیوع، شدت و مدت‌زمان سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در زنان تحت سزارین انتخابی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی در ناصریه، عراق

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اندازه سوزن نخاعی بر سردرد پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله کاندید بودن برای جراحی سزارین انتخابی رده یک یا دو انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا بارداری چند قلویی دارای شرایط لازم برای بی‌حسی نخاعی بی‌حسی نخاعی موفق در اولین تلاش وارد کردن سوزن توانایی درک و ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات سردرد در شش ماه گذشته، مانند میگرن یا سردرد تنشی سابقه‌ی هرگونه سردرد پس از بی‌حسی نخاعی موارد منع استفاده از بی‌حسی عصبی-محوری (مثلاً اختلالات انعقادی، عفونت‌های بافت نرم در محل تزریق سوزن، کم‌خونی شدید ناشی از کاهش حجم خون) انحراف ستون فقرات یا جراحی قبلی ستون فقرات حاملگی چندقلویی شاخص توده بدنی بالای ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع اختلالات عصبی شناخته‌شده (مثلاً تشنج‌ها)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ رضایت، شرکت‌کنندگان به نسبت ۱:۱ به گروه نیدل سایز 22 یا 25 یا با استفاده از یک توالی تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر تخصیص داده می‌شوند. از روش تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های ۴ یا ۶ نفره) برای حفظ تعادل استفاده خواهد شد. تخصیص با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم‌شده مخفی می‌ماند؛ پاکت تنها در زمان انجام بی‌حسی نخاعی باز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت مداخله، متخصص بیهوشی که بی‌حسی نخاعی را انجام می‌دهد، نمی‌تواند ناشناس (بلایند) باشد. با این حال، شرکت‌کنندگان و تمامی ارزیابان نتایج، نسبت به اندازه سوزن ناشناس خواهند ماند تا سوگیری در تشخیص و عملکرد به حداقل برسد.
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 بهداشت و پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه پورسینا، ساختمان دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تاریخ تایید
2026-12-10, ۱۴۰۵/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SPH.REC.1405.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیوع سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر بیمار برای پنج روز متوالی پس از سزارین به‌صورت روزانه به روش حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای طبقه‌بندی بین‌المللی اختلالات سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر بیمار برای پنج روز متوالی پس از سزارین به‌صورت روزانه به روش حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درجه‌بندی درد

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر بیمار برای پنج روز متوالی پس از سزارین به‌صورت روزانه به روش حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری ساختاریافته پس از جراحی

3

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر بیمار برای پنج روز متوالی پس از سزارین به‌صورت روزانه به روش حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پیگیری ساختاریافته پس از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بی‌حسی نخاعی با استفاده از سوزن کوینکه سایز ۲۵ انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بی‌حسی نخاعی با استفاده از سوزن کوینکه سایز ۲۲ انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الحبوبی

نام کامل فرد مسوول

همام یونس مانع العسکری

آدرس خیابان

عراق، استان ذی‌قار، ناصریه، خیابان الحبوبی

شهر

ناصریه

کد پستی

64001–64199

تلفن

+964 1 770 4255

ایمیل

info@moh.gov.iq

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نبی شریعی فر

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8898 2905

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4436114177

تلفن

+98 21 8898 2907

ایمیل

Mnasiri@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4436114177
تلفن
+98 21 8898 2907
ایمیل
Mnasiri@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Morteza_Nasiri2

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4436114177
تلفن
+98 21 8898 2907
ایمیل
Mnasiri@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر مطالعه و نام محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مرتضي نصيري: گروه اتاق عمل، دانشکده پیراپزشکي، دانشگاه علوم پزشکي تهران، تهران، ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض درخواست، اطلاعات از طریق ایمیل زیر ارسال خواهد شد.
Mortezanasiri.or87@yahoo.com
سایر توضیحات