

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه بروز سردرد بعد از بی حسی اسپینال به دو روش میدلاین و پارامدیان در جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف: بیحسی اسپینال یکی از روشهای شایع و مورد قبول برای انجام عمل جراحی سزارین می باشد که یکی از عوارض نسبتا شایع در این روش سردرد است. با توجه به شیوع بیشتر سردرد پس از اسپینال در زنان باردار و اینکه اخیرا روش انجام دادن بیحسی نخاعی (میدلاین و پارامدیان) بعنوان عاملی در بروز سردرد مطرح شده ولی نتایج ضد و نقیضی به دست آمده است، برآن شدیم تا در مطالعه حاضر به بررسی مقایسه ای میزان بروز سردرد پس از دو روش انجام بیحسی نخاعی یعنی روش مدین و پارامدیان بپردازیم. 2) طراحی: در این مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران با استفاده از شیوه ی تصادفی سازی در 2 گروه 55 نفره بررسی خواهند شد. بیحسی نخاعی در همه بیماران در پوزیشن نشسته با روش مدیان یا پارامدیان با تزریق 10 mg مارکائین 0.5% هایپر باریک و 2.5 micro gram سوفنتانیل وبا استفاده از سوزن Quincke شماره 25، انجام خواهد شد و بلافاصله بیمار به حالت سوپاین قرار خواهد گرفت. 3) نحوه انجام: بیماران در روزهای اول، دوم و سوم بعد از عمل از نظر بروز سردرد و شدت آن و همچنین از نظر عوارض دیگری چون درد پشت و کمردرد پیگیری خواهند شد. شدت درد با استفاده از معیار دیداری نمره درد (VAS) (10-1) اندازه گیری می شود. بیمار وفردی که علائم حیاتی و سردرد پس از عمل را ثبت میکند، از نوع رویکرد بیحسی نخاعی (مدیان یا پارامدیان) اطلاعی ندارد. لازم به ذکر است که انجام بی حسی نخاعی در همه ی بیماران توسط یک فرد انجام می شود.

مهشید نیکوسرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3823 5383

آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز سردرد بعد از بی حسی اسپینال به دو روش میدلاین و پارامدیان در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سردرد پس از اسپینال در دوروش میدلاین و پارامدیان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه خانم های زائوی سالم 1 ASA با سن 15-45 سال که بصورت الکتیو برای عمل جراحی سزارین به بیمارستان فاطمیه ی همدان مراجعه کرده اند کاندید شرکت در مطالعه هستند. کرایتریای خروج از مطالعه: خانم های زائو با سابقه پرفشاری خون؛ پره اکلامپسی؛ بیش از یکبار تلاش برای انجام بیحسی نخاعی؛ بیحسی ناکافی که منجر به استفاده از داروهای آنالژزیک حین عمل شود؛ الرژی به داروهای بیحسی؛ سابقه میگرن یا سردرد مزمن؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707028768N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-18, ۱۳۹۶/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سابقه مصرف داروهای اعصاب و روانگردان

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

17-06-2017, 1396/03/27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد پس از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

074.5

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache

during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد پس از بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول؛ دوم و سوم پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مصاحبه و با مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول؛ دوم و سوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مصاحبه و با مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا خروج نوزاد و سپس هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون بوسیله دستگاه فشارسنج اتوماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: بیمار در پوزیشن نشسته قرار گرفته و با استفاده از سوزن

Quincke شماره 25 به صورتیکه جهت گیری شیار (bevel) نوک

سوزن به سمت طرفین و موازی با رشته‌های دورا (سخت شامه) باشد،

در فضای L3-L4 یا L4-L5 با روش میدلاین و با تزریق 10 mg مارکائین

0.5% هاپیر باریک و 2.5 micro gram سوفنتانیل اینداکشن بیحسی

نخاعی انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: بیمار در پوزیشن نشسته قرار گرفته و با استفاده از سوزن

Quincke شماره 25 به صورتیکه جهت گیری شیار (bevel) نوک

سوزن به سمت طرفین و موازی با رشته‌های دورا (سخت شامه) باشد،

در فضای L3-L4 یا L4-L5 با روش پارامدین و با تزریق 10

mg مارکائین 0.5% هاپیر باریک و 2.5 micro gram سوفنتانیل

اینداکشن بیحسی نخاعی انجام میشود. در روش پارامدین سوزن

اسپانال به فاصله 1 سانتیمتر از خط وسط و یک سانتیمتر پایینتر از

زایده خاری مهره بالایی با زاویه 10-15 درجه به سمت خط وسط وارد

پوست می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## 1

تلفن  
0050 3264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
nikooseresht@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمیه  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید نیکوسرشت  
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، میدان شریعتی، همدان، ایران  
شهر  
همدان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهشید نیکوسرشت  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،  
دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6514845471

تلفن  
0050 3264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
nikooseresht@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید نیکوسرشت  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،  
دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه  
شهر  
همدان  
کد پستی

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
nikooseresht@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی همدان، همدان، ایران  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید نیکوسرشت  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان  
بیهوشی و مراقبت‌های ویژه میدان رسالت، بلوار شهید مطهری،  
بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه، همدان

### شهر

همدان  
کد پستی  
6514845471

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی