

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه بررسی اثر پروفیلاکتیک استفاده و عدم استفاده از دگزامتازون بر سردرد پس از بیحسی اسپینال در بیماران تحت جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این پژوهش بررسی اثر پروفیلاکتیک دگزامتازون در پیشگیری از سردرد بعد از اسپینال در بیماران تحت عمل جراحی سزارین است. مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. 100 بیمار که به طور اورژانس یا الکتیو کاندید عمل جراحی سزارین قرار گرفته باشند به صورت اتفاقی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. کلیه بیماران که در وضعیت نشسته قرار داشته از سوزن 25 ویتاکر در فضای بین مهره ای کمری 4 و 5 و با داروی مارکابین اسپینال می شوند. به بیماران گروه مداخله بلافاصله پس از کلامپ بندناف 15/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دگزامتازون بصورت وریدی تجویز می شود. در 24 ساعت و 7 روز بعد با گروه شاهد که بعنوان دارو نما نرمال سالین دریافت کرده اند وضعیت سردرد بیماران پرسیده شده و با هم مقایسه میشوند. معیارهای ورود: بیمارانی که بین 20 تا 35 سال سن و قد بین 150 تا 170 سانتیمتر داشته باشند؛ بیمارانی که جزو کلاس ASA اول و دوم بوده؛ دارای رضایت نامه کتبی باشند. معیار های خروج: کلیه بیمارانی که جزو کلاس اول و دوم ASA نبوده؛ رضایت نامه کتبی را امضا نکرده؛ دارای بیماری زمینه ای بوده؛ از هر گونه سردرد حاد یا مزمن قبل از اسپینال شکایت داشته باشند؛ در طی دو روز گذشته هر گونه داروی ضد درد استفاده کرده؛ وجود هر گونه کنترواندیکاسیون در اجرای بیحسی اسپینال داشته؛ دارای سابقه بیماری کلیوی یا قلبی و یا ربوی؛ دارای سابقه حساسیت دارویی باشند

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4653 1821 83 98+

### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بررسی اثر پروفیلاکتیک استفاده و عدم استفاده از دگزامتازون بر سردرد پس از بیحسی اسپینال در بیماران تحت جراحی سزارین

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک دگزامتازون بر سردرد پس از بیحسی اسپینال در بیماران تحت جراحی سزارین

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که بین 20 تا 35 سال سن و قد بین 150 تا 170 سانتیمتر داشته باشند؛ بیمارانی که جزو کلاس ASA اول و دوم بوده؛ دارای رضایت نامه کتبی باشند. معیار های خروج: کلیه بیمارانی که جزو کلاس اول و دوم ASA نبوده؛ رضایت نامه کتبی را امضا نکرده؛ دارای بیماری زمینه ای بوده؛ از هر گونه سردرد حاد یا مزمن قبل از اسپینال شکایت داشته باشند؛ در طی دو روز گذشته هر گونه داروی ضد درد استفاده کرده؛ وجود هر گونه کنترواندیکاسیون در اجرای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090314333N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیض اله فروغی

بیحسی اسپینال داشته؛ دارای سابقه بیماری کلیوی یا قلبی و یا ربوی  
دارای سابقه حساسیت دارویی باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/10/27, 2013-01-16

کد کمیته اخلاق

7/420/پ/48670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد بعد از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

O29.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل و هفت روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار (خفیف، متوسط، زیاد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله بلافاصله پس از کلامپ بندناف 0.15 میلی‌گرم

به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکزامتازون بصورت وریدی تجویز می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به بیماران گروه شاهد بلافاصله پس از کلامپ بندناف نرمال سالین

بصورت وریدی تجویز می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نعمتی زاده

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نعمتی زاده

آدرس خیابان

میدان فردوسی، بیمارستان معتضدی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر پریسا گلغام  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 سرخه لیژه، بلوار رازی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6309 1427 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 pgolfam@kums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کوروش حمزه ای  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم  
 پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**