

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی مقایسه‌های اثرات پیش گیرانه پرگابلین و امینوفیلین و دگزامتازون بر سر درد پس از بی حسی نخائی در عمل سزارین. یک مطالعه بالینی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه‌های اثرات پیش گیرانه پرگابلین و امینوفیلین و دگزامتازون بر سر درد پس از بی حسی نخائی در عمل سزارین می باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی سزارین و سن بین 18 تا 45 می باشند. معیار های خروج شامل شرح حال از حساسیت دارویی؛ سر درد مزمن و کلیه شرایطی که بی حسی نخائی را ممنوع می سازد می باشد. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 300 بیمار کاندید جراحی سزارین به سه گروه مساوی 100 نفره تقسیم می شوند. همه ی بیماران در گروه کنترل دارو نما دریافت خواهند کرد (یک کیپسول به شکل پرگابلین و تزریق وریدی سالین به عنوان جایگزین امینوفیلین و دگزامتازون). در دو گروه مورد مطالعه بیماران دوز پیش گیرانه پرگابلین (60 میلی گرم) پس از کلامپ بند ناف و یا امینوفیلین و دگزامتازون دریافت خواهند کرد. سر درد، نیاز به داروهای ضد درد، میزان رضایت بیماران و زمان ترخیص بیماران ثبت و آنالیز خواهد شد.

آدرس ایمیل  
najafianaraki@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌های اثرات پیش گیرانه پرگابلین و امینوفیلین و دگزامتازون بر سر درد پس از بی حسی نخائی در عمل سزارین. یک مطالعه بالینی دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌های اثرات پیش گیرانه پرگابلین و امینوفیلین و دگزامتازون بر سر درد پس از بی حسی نخائی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی سزارین و سن بین 18 تا 45 می باشند. معیار های خروج: شرح حال از حساسیت دارویی؛ سر درد مزمن و کلیه شرایطی که بی حسی نخائی را ممنوع می سازد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601161936N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عبدالرضا نجفی انارکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0088 1354 77 98+

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

**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**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سئوال

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه سی سالین وریدی (پلاسیبو) در حجم مشابه دگزامتازون و

امینوفیلین و کیسول خوراکی به عنوان پلاسیبو سه با در روز دریافت

خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه پی (پرگابالین) کیسول خوراکی پرگابالین سه با در روز (هر هشت

ساعت) به میزان یکصد میلی گرم قبل از شروع سر درد و سالین

وریدی به حجم مشابه دگزامتازون و امینوفیلین به عنوان پلاسیبو جهت

کور کردن مطالعه دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه آ (امینوفیلین به اضافه دگزامتازون) امینوفیلین وریدی به میزان یک

و نیم میلی گرم بر حسب کیلوگرم به اضافه یک دهم میلی گرم بر

حسب کیلو گرم دگزامتازون وریدی و یک کیسول مشابه پرگابالین سه

بار در روز پس از بسته شده بند ناف دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای خلیج فارس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عبدالرضا نجفی انارکی

**آدرس خیابان**

خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**شهر**

بوشهر

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

**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

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**آدرس خیابان**

خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**شهر**

بوشهر

**کد بستی**

**تاریخ تایید**

2015-07-20, 1394/04/29

**کد کمیته اخلاق**

BPUMS/REC.11394.13

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

اثرات پیش گیرانه پرگابالین و امینوفیلین و دگزامتازون بر سر درد پس

از بی حسی نخائی

**کد ICD-10**

M79.9

**توصیف کد ICD-10**

Soft tissue disorder, unspecified

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سر درد پس از اسپینال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سئوال

## **متغیر پیامد ثانویه**

موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
0088 3354 77 98+  
فکس  
ایمیل  
arna566@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
0088 3354 77 98+  
فکس  
ایمیل  
arna566@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

دکتر مجید اسدی  
آدرس خیابان  
خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بوشهر  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
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 بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
0088 3354 77 98+  
فکس  
ایمیل  
arna566@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی