

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثر پیشگیرانه ی تک دوز داروی دزوکسی کورتیکو استرون استات بر سردرد بعد از سورخ شدن درومر به دنبال بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بعد از اخذ رضایت نامه از بیماران جهت کنترل سردرد بعد از عمل به روش VAS بیماران به دو گروه مطالعه و پلاسیبو تقسیم میشوند. در گروه مطالعه یک ربع قبل از بی حسی یک آمپول دوکا 5mg/cc تزریق میشود. شخص پرسشگر که دانشجوی پزشکی میباشد از تجویز دوکا آگاهی ندارد. در گروه پلاسیبو نرمال سالین 1cc تزریق میشود. پس از اتمام در زمان های هر 24 ساعت تا یک هفته از نظر وجود سردرد و شدت آن با استفاده از VAS ثبت و اندازه گیری می شود. برای متغیرهای پارامتریک با منحنی توزیع نرمال از independent T Test و یا unpaired T Test و داده های پارامتریک با توزیع غیر نرمال از mann whitney test و متغیرهای کیفی ز آزمون مجذور کای دو و همچنین در اندازه گیری های مکرر از repeated measures dependent variable test استفاده خواهد شد. داده ها با نرم افزار آماری SPSS 15 نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.  $p < 0.05$  از نظر آماری معنی دار تلقی خواهد شد.

#### آدرس ایمیل

dr.anvari22@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/18, 1394/02/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/06, 1394/05/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه ی تک دوز داروی دزوکسی کورتیکو استرون استات بر سردرد بعد از سورخ شدن درومر به دنبال بی حسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی دزوکسی کورتیکو استرون استات بر سردرد بعد از سورخ شدن درومر به دنبال بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود: 1) بیماران 18-60 سال کاندید اعمال جراحی الکتیو که تحت عمل جراحی بای حسی نخاعی قرار میگیرند. 2) ASA 1-2  
شرایط خروج: 1) بیماران با سابقه ی میگرن 2) بیماران با سابقه ی کمردرد 3) بیماران با فشارخون بالا 4) بیماران با سابقه ی بی حسی نخاعی یا پونکسیون لومبار در یک ماه اخیر 5) بیماران با پانکچر بیش از دو بار 6) بیماران با فشارمغزی بالا 7) سایکوپاتیک بودن بیمار 8) موارد دیگر منع بی حسی نخاعی از قبیل عفونت محل و اختلالات انعقادی 9) بیمارانی که دیگوکسین و یا مدر مصرف میکنند.

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 59 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014113016956N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/05, 26-05-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/05, 2015-05-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسن محمدی پور انوری

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7054 3334 41 98+

## فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه گرید بندی شده

## 3

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ربع ساعت قبل از بی حسی یک آمپول دوکا تزریق

میشود

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل 1 سی سی نرمال سالین قبل از اسپینال تزریق میشود

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضای تبریز

نام کامل فرد مسؤول

حسن محمدی پور انوری

آدرس خیابان

میدان دانشگاه

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، فلکه دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/19, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

92236

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

سردرد بعد از سوراخ شدن درومر بدنیاال بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت در طول یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق VAS

## متغیر پیامد ثانویه

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسن محمدی پور انوری  
**موقعیت شغلی**  
 بورد تخصصی بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام رضا ع  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7054 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.anvari22@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسن محمدی پور انوری  
**موقعیت شغلی**  
 هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.anvari22@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسن محمدی پور انوری  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز  
**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**  
 معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسن محمدی پور انوری  
**موقعیت شغلی**  
 بورد تخصصی بی هوشی و مراقبت‌های ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام رضا ع  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7054 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.anvari22@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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