

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر آمینوفیلین و اندانسترون وریدی بر میزان بروز سردرد پس از پارگی دورا در اعمال جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر آمینوفیلین و اندانسترون وریدی بر میزان بروز سردرد پس از پارگی دورا در اعمال جراحی سزارین طراحی مطالعه: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: خانمهای باردار کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی که تحت بیحسی نخاعی قرار می گیرند؛ ریسک بیهوشی کلاس I-II. معیارهای خروج از مطالعه: گونه بیماری قلبی؛ نارسایی مزمن کبدی و کلیوی؛ سردردهای میگرنی و فشاری؛ فشارخون مزمن؛ فشارخون حاملگی؛ پره اکلامپسی؛ تشنج؛ مشکلات روانپزشکی؛ سابقه حساسیت به اندانسترون؛ آمینوفیلین و تتوفیلین؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ نا موفق بودن بیحسی نخاعی یا تعداد دفعات تلاش بیش از یک بار برای انجام بیحسی نخاعی. برای هر گروه یک سرنگ 5 سی سی دیگر نیز حاوی نرمال سالین آماده میشود و به ترتیب با برچسب های A، B و C نامگذاری میشوند. این کار جهت دو سو کور سازی مطالعه صورت می پذیرد. تعداد 300 خانم حامله به سه گروه صد تایی تقسیم می شوند. در گروه A (n=100) بیمارانی 1 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین وریدی در سرنگ A پس از کلامپ بند ناف و سرنگ A را قبل از انجام اسپینال دریافت می کنند. در گروه B (n=100) بیمارانی 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم اندانسترون وریدی در سرنگ B قبل از انجام اسپینال و سرنگ B هم پس از کلامپ دریافت می کنند. در گروه کنترل (n=100) بیمارانی 5 سی سی نرمال سالین در سرنگ های C و C' پس از کلامپ بند ناف و قبل از انجام اسپینال به عنوان دارونما دریافت می کنند. پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه: میزان بروز سردرد و شدت آن، میزان بروز تهوع و استفراغ هر 72،48،24 ساعت طی 3 روز بررسی خواهد شد. تاثیرات آمینوفیلین بر افزایش فشار خون و ضربان قلب نیز ثبت خواهد شد. بعد از کلامپ بند ناف بصورت روتین داروی اکسی توسین داده می شود و بعد از اطمینان از پایدار بودن بیمار از نظر فشارخون و ضربان قلب، دارو تزریق می شود. سپس هر 15 دقیقه تا پایان عمل و بعد از آن در ریکاوری مانیتور می شود و تغییرات فشارخون و ضربان قلب او ثبت می شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/01/15, 2017-04-04
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/20, 2017-03-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/12/01, 2018-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر آمینوفیلین و اندانسترون وریدی بر میزان بروز سردرد پس از پارگی دورا در اعمال جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آمینوفیلین و اندانسترون وریدی بر سردرد پس از پارگی دورا در اعمال جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110519470N50
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/15, 04-04-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

کد ICD-10
082.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 72,48,24 ساعت طی 3 روز بررسی خواهد شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Numerical rating scale (NRS

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 72,48,24 ساعت طی 3 روز بررسی خواهد شد .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه A بیماران 1 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین وریدی در سرنگ A پس از کلامپ بند ناف و سرنگ A را قبل از انجام اسپینال دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه B بیماران 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم اندانسترون وریدی در سرنگ B قبل از انجام اسپینال و سرنگ B هم پس از کلامپ دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران 5 سی سی نرمال سالین در سرنگ های C و C پس از کلامپ بند ناف و قبل از انجام اسپینال به عنوان دارونما دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

معیارهای ورود به مطالعه: خانمهای باردار کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی که تحت بیحسی نخاعی قرار می گیرند؛ ریسک بیهوشی کلاس I-II. معیارهای خروج از مطالعه: گونه بیماری قلبی؛ نارسایی مزمن کبدی و کلیوی؛ سردردهای میگرنی و فشاری؛ فشارخون مزمن؛ فشارخون حاملگی؛ پره اکلامپسی؛ تشنج؛ مشکلات روانپزشکی؛ سابقه حساسیت به اندانسترون؛ آمینوفیلین و تیوفیلین؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ نا موفق بودن بیحسی نخاعی یا تعداد دفعات تلاش بیش از یک بار برای انجام بیحسی نخاعی. برای هر گروه یک سرنگ 5 سی سی دیگر نیز حاوی نرمال سالین آماده میشود و به ترتیب با برچسب های B, 'A' و 'C' نامگذاری میشوند. این کار جهت دو سو کور سازی مطالعه صورت می پذیرد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/12, 2016-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین انتخابی

ایمیل
sanaz.bayani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لاله دهقان پیشه
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی ، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
lalehdehghan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان
انگلیسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4270 3647 71 98+
فکس
ایمیل
masihifarzaneh@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
ساناز بیانی
آدرس خیابان
بولوار چمران ، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ساناز بیانی
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی/پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس

