# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تاثیر مصرف قهوه بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف این مطالعه بررسی تاثیر مصرف قهوه بر پیشگیری از سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین است. معیارهای ورود شامل: سن 35-18، انجام سزارین با بی حسی نخاعی، عدم وجود سابقه بی حسی نخاعی قبلی و یا سردرد بدنبال بی حسی محور نخاعی، عدم حساسیت به قهوه و کافئین، انجام بی حسی با یک نوع سوزن با اندازه مشابه فقط با یک بار تلاش، عدم وجود سابقه سردردهای میگرنی، اختلالات انعقادی، مسمومیت حاملگی، دیابت، تشنج، مصرف سیگار و مواد مخدر. معیارهای خروج: داشتن استراحت مطلق بیش از 8 ساعت بعد ازعمل و یا گذاشتن بالشت زیر سر در کمتر از 8 ساعت، مصرف داروها یا موادغذایی حاوی کافئین و عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 140 خانم باردار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی به صورت تخصیص تصادفی (به روش بلوک های جایگشتی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به بیماران درگروه مداخله 8 ساعت پس از عمل به فاصله نیم ساعت پس از مصرف مایعات، 2/31 گرم قهوه فوری در یک فنجان معمولی حاوی 118 سی سی آب جوش، در دو نوبت هر بار دو فنجان به فاصله یک ساعت داده خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفته و همان مراقبت های معمول که در دو گروه یکسان هستند انجام خواهد شد. بروز و شدت سردرد تا 24 ساعت پس از عمل در دو گروه بررسی خواهد گردید. متغیر اصلی مصرف قهوه است که تاثیر آن بر پیشگیری از سردرد اندازه گیری خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012220750N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-14, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-02-14, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب السادات بنی هاشمی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 0985157223028

**آدرس ایمیل**

banihashemi.zeynab@gmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر مصرف قهوه بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی در سزارین

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر مصرف قهوه بر سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، حداقل سواد خواندن و نوشتن، سن 35-18، انجام سزارین با بی حسی نخاعی، عدم وجود سابقه بی حسی نخاعی قبلی و یا سردرد بدنبال بی حسی محور نخاعی، عدم حساسیت به قهوه و کافئین، انجام بی حسی توسط متخصص بیهوشی با یک نوع سوزن با اندازه مشابه فقط با یک بار تلاش، عدم وجود سابقه سردردهای میگرنی، اختلالات انعقادی، مسمومیت حاملگی، دیابت، تشنج، مصرف سیگار و مواد مخدر، قرارگیری درکلاس وضعیت یک و یک اورژانس تقسیم بندی وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا. معیارهای خروج: بی حسی اسپاینال مجدد یا بیهوشی عمومی جهت انجام سزارین، عمل جراحی مجدد در طی مطالعه، داشتن استراحت مطلق بیش از 8 ساعت بعد از عمل و

یا گذاشتن بالشت زیر سر در کمتر از 8 ساعت، مصرف داروها یا موادغذایی حاوی کافئین و عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه می باشد.

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است

**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 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**
گناباد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷

**کد کمیته اخلاق**
GMU.REC.1393.94

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

**کد ICD-10**
O89.4

**توصیف کد ICD-10**
Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بروز سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و تا 16 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست کنترل درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت سردرد ناشی از بی حسی نخاعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و تا 16 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار مک گیل

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفته و همان مراقبت های معمول که در دو گروه یکسان هستند انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رازی تربت حیدریه

**نام کامل فرد مسوول**
زینب السادات بنی هاشمی

**آدرس خیابان**
تربت حیدریه, خیابان امام رضا

**شهر**
تربت حیدریه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**
سرکار خانم عشقی زاده

**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**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 گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
زینب السادات بنی هاشمی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
گناباد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 5748 3491
**فکس**
**ایمیل**
banihashemi.zeynab@gmu.ac.ir;
z.banihashemi66@yahoo.com;
z.banihashemi66@gmaile.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
سرکار خانم عشقی زاده
**موقعیت شغلی**
ارشد آموزش پرستاری گرایش کودکان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
گناباد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 5722 3028
**فکس**
**ایمیل**
m.eshghizadeh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
زینب السادات بنی هاشمی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
گناباد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 5722 3028
**فکس**
**ایمیل**
banihashemi.zeynab@gmu.ac.ir;
z.banihashemi66@yahoo.com;
z.banihashemi66@gmaile.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