

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی کافین وریدی با آمینوفیلین وریدی در کاهش سردرد پس از بیحسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین در بیمارستان امیرالمومنین در سالهای 93 و 94

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: جراحی سزارین یکی از شایعترین عملهای جراحی در خانمهای جوان میباشد. عمل سزارین در بیشترین موارد با روش بیحسی نخاعی انجام میشود. یکی از عوارض مهم بیحسی نخاعی سردرد بعد از سوراخ شدن سخت شامه میباشد. این مطالعه به منظور تعیین و مقایسه اثربخشی آمینوفیلین وریدی با کافین وریدی در کاهش سردرد پس از بیحسی نخاعی در بیمارستان تحت جراحی سزارین انجام شد. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، تک مرکز، فاز سه کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: در این کارآزمایی بالینی تصادفی 210 نفر از خانمهای تحت سزارین الکتیو با روش بیحسی نخاعی در بیمارستان امیرالمومنین تهران طی سالهای 93 و 94 انتخاب شدند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ انجام بی حسی نخاعی؛ اعمال سزارین الکتیو؛ ASA=1 (انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا)؛ عدم حساسیت به آمینوفیلین و کافین؛ نداشتن زمینه سردرد شرایط عمده خروج: نیاز به بیهوشی عمومی حین عمل؛ مصرف مخدر حین عمل. مداخلات: افراد به صورت تصادفی در 2 گروه دریافت کننده 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم آمینوفیلین وریدی و 30 میلیگرم کافین وریدی به همراه 100 سی سی نرمال سالین تقسیم شدند. متغیرها: میزان بروز و شدت سردرد پس از بیحسی نخاعی توسط مقیاس سنجش دیداری درد در 4 و 24 و 48 ساعت بعد در دو گروه تعیین و مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030126865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۵، 14-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۵، 2016-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته اودر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6660 2200 21 98+

آدرس ایمیل

f.odar@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01، 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01، 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کافین وریدی با آمینوفیلین وریدی در کاهش سردرد

پس از بیحسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین در بیمارستان

امیرالمومنین در سالهای 93 و 94

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کافین وریدی با آمینوفیلین وریدی در کاهش سردرد

پس از بیحسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ انجام بی حسی

نخاعی؛ اعمال سزارین الکتیو؛ ASA=1 (انجمن متخصصین بیهوشی

امریکا)؛ عدم حساسیت به آمینوفیلین و کافین؛ نداشتن زمینه سردرد

شرایط عمده خروج: نیاز به بیهوشی عمومی حین عمل؛ مصرف مخدر

حین عمل

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد بعد از سوراخ شدن سخت شامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-24-48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS (مقیاس سنجش دیداری درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بروز سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4-24-48 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گفته بیمار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تجویز 1.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین وریدی بعد از انجام
سزارین در اتاق ریکاوری
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: تجویز 30 میلی‌گرم کافیین وریدی به همراه 100 سی سی
نرمال سالین بعد از سزارین در اتاق ریکاوری
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر درویش

آدرس خیابان

نازی آباد، انتهای خیابان شیرمحمدی، مقابل پارک سردار جنگل

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/10, 2015-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1394.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد بعد از سوراخ شدن سخت شامه

کد ICD-10

O29.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache
during pregnancy

موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
ایمیل
Dr-heydar-darvish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته اودر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
ایمیل
Fereshteh.odar@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن افتخار اردبیلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته اودر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
ایمیل
Fereshteh.odar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر درویش