پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی کافیین وریدی با آمینوفیلین وریدی در کاهش سردرد پس از بیحسی نخاعی دراعمال 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 کافئین وریدی در کاهش سردرد پس از بیحسی نخاعی در بیماران تحت جراحی سزارین انجام شد.
طراحی: کارازمایی بالینی تصادفی, دوسوکور, تک مرکز, فاز سه کارازمایی بالینی. نحوه انجام: در این کارآزمایی بالینی تصادفی 210 نفر از خانمهای تحت سزارین الکتیو با روش بیحسی نخاعی در بیمارستان امیرالمؤمنین تهران طی سالهای 93 و 94 انتخاب شدند. شرایط ورود وخروج اصلی شرکت کنندگان: 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 وکافیین; 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 کافئین 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: **2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته اودر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 6660

آدرس ایمیل

f.odar@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دنشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کافیین وریدی با آمینوفیلین وریدی در کاهش سردرد پس از بیحسی نخاعی دراعمال 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 وکافیین; 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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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
2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰
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

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1:تجویز1.5 میلیگرم بر کیلوگرم آمینوفیلین وریدی بعد از انجام سزارین دراتاق ریکاوری
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله 2:تجویز 30 میلیگرم کافیین وریدی به همراه 100 سی سی نرمال سالین بعدازسزارین 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

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
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 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
+98 21 2200 6660
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
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2200 6660
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
+98 21 2200 6660
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