

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر دو دوز مختلف اندانسترون در جلوگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک

۱۳۹۶/۰۴/۲۱, 2017-07-12

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر دو دوز مختلط اندانسترون در جلوگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی است در این مطالعه 180 زن باردار به صورت تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم خواهند شد بیماران در گروه اول 8 میلی گرم اندانسترون در گروه دوم 4 میلی گرم اندانسترون و در گروه سوم نیز نرمال سالین دریافت خواهند نمود حجم ماده ای تزریقی در هر سه گروه با استفاده از نرمال سالین به 5 سی سی خواهد رسید و تفاوت ظاهری بین آنها وجود نخواهد داشت. داروها کد گذاری شده و توسط فردی که دخالتی در مطالعه ندارد آماده خواهد شد بیمار و رزیدنت مسئول طرح از نحوه ی گروه بندی بی اطلاع خواهند بود معیارهای ورود به مطالعه زن باردار 20 تا 35 ساله، ASA 1-2، اندکس توده ی بدنی کمتر از 30 و رضایت بیمار می باشد و معیارهای خروج از مطالعه عدم رضایت بیمار، بیماری قلبی و عروقی، کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی می باشد. از تمام بیماران رضایت شفاهی و کتبی اخذ خواهد شد. بیمار با تمهیدات لازم تحت بی حسی نخاعی با دوازده میلی گرم مارکائین قرار خواهد گرفت بیمار تحت پوزیشن مناسب قرار خواهد گرفت در صورت بروز تهوع و استفراغ و افت فشار خون بیمار تحت درمان با اتروپین و آفدرین قرار خواهد گرفت متغییر اصلی که در این مطالعه ارزیابی می شود سردرد پس از بی حسی نخاعی است که معمولاً 24 تا 48 ساعت پس از پارگی دورا شروع می شود و ضربان دار بوده و در ناحیه ی فرونتال و یا اکسی پیتال حس می شود و معمولاً با فتوفوبی، دو بینی، تاری دید، کاهش شنوایی و تهوع و استفراغ همراه است پس از آن کلیه اطلاعات لازم در روزهای مشخص از بیمار جمع اوری خواهد شد و در کل مطالعه تصادفی و دو سوپه کور خواهد بود و در پایان مطالعه شاید بتوان از اندانسترون جهت کنترل سردرد پس از بی حسی نخاعی استفاده کرد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه شهیدانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9592 3778 31 98+

##### آدرس ایمیل

m.shahidani@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۶, 2016-02-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۸, 2016-06-17

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دوز مختلف اندانسترون در جلوگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اندانسترون بر سردرد پس از بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: ASA 1-2؛ سن 20 تا 35 سال؛ رضایت بیمار؛ عدم سابقه بیماری قلبی و عروقی؛ عدم مصرف داروهای مهار کننده انتخابی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090629732N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۱, 12-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

during the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سر درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت ، 48 ساعت ، 4 روز ، 7 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خفیف ، متوسط ، شدید بر اساس پرسشنامه استاندارد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت ، 48 ساعت ، 4 روز ، 7 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اسکور بندی مشخص شده از قبل

### 3

#### شرح متغیر پیامد

استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت ، 48 ساعت ، 4 روز ، 7 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اسکور بندی مشخص شده از قبل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از انجام بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج متصل به مانیتور

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از انجام بی حسی نخاعی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پالس اکسیمتر متصل به مانیتور

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه دوم: 4 میلی گرم اندانسترون که با نرمال سالین حجم آن به 5 سی سی رسانده می شود و پس از کد گذاری 5 دقیقه قبل از عمل به طور وریدی تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

برداشت سروتونین و مخدرها؛ عدم پراکلامپسی و اکلامپسی؛ عدم سابقه میگرن؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30 معیارهای خروج؛ سابقه بیماریهای قلبی و عروقی؛ سردردهای میگرنی؛ استفاده از داروهای مهار کننده انتخابی برداشت سروتونین؛ حساسیت به اندانسترون و داروهای بی حسی موضعی و کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی؛ عدم همکاری بیمار؛ سوراخ کردن دورا بیش از یک بار؛ بی حسی نخاعی ناکامل که نیاز به تجویز داروهای کمکی باشند

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/10/28, 2016-01-18

#### کد کمیته اخلاق

ir.arakmu.rec.1394.274

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سردرد پس از بی حسی نخاعی

#### کد ICD-10

O89.5

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

گروه سوم: 5 سی سی نرمال سالین پس از کد گذاری 5 دقیقه قبل از عمل به طور وریدی تجویز می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### شرح مداخله

گروه اول: اندانسترون 8 میلی گرم که با نرمال سالین حجم آن به 5 سی سی رسانده می شود سپس کد گذاری شده و به طور وریدی 5 دقیقه قبل از عمل تجویز می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین یازوکی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

34173505 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

modir@arakmu.a.c.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین یازوکی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

9592 3778 31 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

shahidani54@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه شهیدانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

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

کد پستی  
3814957558  
تلفن  
9592 3778 31 98+  
فکس  
863222003 98+  
ایمیل  
shahidani54@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)