

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و اندانسترون وریدی در پیشگیری از بروز سردرد بعد از بی حسی ناحیه ای بیماران تحت عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر دگزامتازون و اندانسترون وریدی بر روی بیماران در سه گروه مختلف بوده است. معیارهای ورود شامل جنسیت؛ حاملگی؛ عمل سزارین و معیارهای خروج شامل سردرد، تهوع و استفراغ می باشد. حجم مطالعه 150 نفر بوده است. مداخله تاثیر تزریق دگزامتازون، اندانسترون و پلاسبو به گروه های مورد مطالعه قبل و بعد از زمان بی حسی اسپینال می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2000-01-01, ۱۳۷۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر دگزامتازون و اندانسترون وریدی در پیشگیری از بروز سردرد بعد از بی حسی ناحیه ای بیماران تحت عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و اندانسترون وریدی در پیشگیری از سردرد ناشی از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: مونث؛ باردار؛ رضایت جهت تزریق دارو معیارهای خروج: بیماری میگردن؛ سابقه سردرد

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022532768N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژده غفاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8020 3372 45 98+

#### آدرس ایمیل

mozhdeh.ghaffari70@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان شهید معادی، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی،  
دانشکده علوم پزشکی اردبیل، پلاک 342

شهر

اردبیل

کد پستی

5615731567

تاریخ تأیید

1396/07/01, 2017-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARDABIL.REC.1395.19

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضع حمل با جراحی سزارین

کد ICD-10

O82.9

توصیف کد ICD-10

Delivery by Caesarean Section, Unspecified

2

شرح

سررد ناشی از بیهوشی اسپینال / اپیدورال

کد ICD-10

O74.5

توصیف کد ICD-10

Spinal and Epidural Anaesthesia-Induced Headache  
During Labour and Delivery

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تهوع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از بی‌حسی اسپینال  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ECG

2

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بی‌حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی‌حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بی‌حسی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دگزامتازون، 8 میلی گرم، وریدی، قبل از بی‌حسی اسپینال

طبقه بندی

پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مژده غفاری

### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان شهید معادی، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی،  
دانشکده علوم پزشکی اردبیل، پلاک 342

### شهر

اردبیل

### کد پستی

5615731567

### تلفن

8020 3372 45 98+

### فکس

7799 3372 45 98+

### ایمیل

mozhdeh.ghaffari70@gmail.com

### آدرس صفحه وب

www.iauardabil.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مژده غفاری

### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان شهید معادی، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی،  
دانشکده علوم پزشکی اردبیل، پلاک 342

### شهر

اردبیل

### کد پستی

5615731567

### تلفن

8020 3372 45 98+

### فکس

7799 3372 45 98+

### ایمیل

mozhdeh.ghaffari70@gmail.com

### آدرس صفحه وب

www.iauardabil.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مژده غفاری

### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### شرح مداخله

اندانسترون، 4 میلی گرم، وریدی، قبل از بی حسی اسپینال  
طبقه بندی  
پیشگیری

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تزریق داروی خاص  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

### نام کامل فرد مسوول

مژده غفاری

### آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان شهید معادی، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی،  
پلاک 6

### شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی

### نام کامل فرد مسوول

مسعود فردین

### آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان شهید معادی، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی،  
دانشکده علوم پزشکی اردبیل، پلاک 342

### شهر

اردبیل

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی  
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

**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

**آدرس خیابان**  
ایران، اردبیل، خیابان شهید معادی، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی،  
دانشکده علوم پزشکی اردبیل، پلاک 342  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5615731567  
**تلفن**  
8020 3372 45 98+  
**فکس**  
7799 3372 45 98+  
**ایمیل**  
mozhdeh.ghaffari70@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.iauardabil.ac.ir