

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر آمینوفیلین وریدی بر سردرد بعد از بی حسی نخاعی در زنان تحت عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آمینوفیلین وریدی بر سردرد بعد از بی حسی نخاعی - در زنان تحت عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، سه سویه کور تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان نهم دی در سال 1397 هر بیمار پس از ویزیت توسط متخصص بیهوشی وارد مطالعه می شوند و سپس از نظر معیارهای خروج بررسی می شوند. سپس محقق با توجه به فرم تصادفی سازی که از قبلا آماده شده است یکی از دو دارو را تجویز میکند و پرستار از نوع دارو اطلاعی ندارد برای بیماران واجد شرایط مطالعه پرسشنامه درد قبل و تا 24 ساعت بعد پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه: 1) رضایت جهت شرکت در مطالعه تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی قرار بگیرند 2) عدم سابقه ی حساسیت به آمینوفیلین یا سایر مشتقات گزانتین ها با اخذ شرح حال دقیق از ایشان (سن 18_45 سال) 4) عدم وجود سابقه سردردهای میگرنی، اختلالات انعقادی، مسمومیت حاملگی، دیابت، تشنج، مصرف سیگار و مواد مخدر و بیماری های قلبی و عروقی شرایط عدم ورود به مطالعه: 1) انجام بی حسی نخاعی مجدد 2) عدم تمایل به همکاری در مطالعه 3) بیهوشی عمومی مصرف مشتقات گزانتین ها در طول مطالعه

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه مداخله و کنترل، بطور تصادفی داروی آمینوفیلین و سرم نرمال سالین 0/09 درصد و سرم نرمال سالین 0/09 درصد را دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180607040003N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین بایسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3329 5224 51 98+

آدرس ایمیل

hosein_bayesteh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آمینوفیلین وریدی بر سردرد بعد از بی حسی نخاعی در زنان تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آمینوفیلین وریدی بر سردرد بعد از بی حسی نخاعی در زنان تحت عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی قرار بگیرند عدم سابقه ی حساسیت به آمینوفیلین یا سایر مشتقات

گزانتین ها با اخذ شرح حال دقیق از ایشان سن 45_18 سال عدم وجود سابقه سردردهای میگرنی، اختلالات انعقادی، مسمومیت حاملگی، دیابت، تشنج، مصرف سیگار و مواد مخدر و بیماری های قلبی و عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام بی حسی نخاعی مجدد عدم تمایل به همکاری در مطالعه بیهوشی عمومی مصرف مشتقات گزانتین ها در طول مطالعه

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2017-12-17, 1396/09/26
کد کمیته اخلاق
IR.GMU. REC.1396.62

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
G44
توصیف کد ICD-10
Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده علائم بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سردرد قبل از دادن داروی آمینوفیلین در گروه مداخله دوز داروی آمینوفیلین در این پژوهش 3 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن همراه با 500 سی سی نرمال سالین 0/09 درصد در بدو تشخیص سردرد به بیمار داده می شود و پس از یک ساعت بیمار توسط پزشک معاینه می شود و بهبودی ثبت می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل تنها 500 سی سی سرم نرمال سالین 0.9% وریدی در طول 2 ساعت انفوزیون می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70
حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس از بین کلیه ی زنان کاندید عمل جراحی سزارین با بی حسی نخاعی مراجعه کننده به بیمارستان رازی تربت حیدریه و بیمارستان علامه بهلول گنابادی شهرستان گناباد که پس از حایز بودن معیارهای ورود، به روش تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی، به گونه ای که عدد 1 به عنوان گروه مداخله (گروه دریافت کننده ی آمینوفیلین 3_4 میلی گرم براساس وزن ایده آل بدن و 500 سی سی نرمال سالین 0.9% وریدی) و عدد 2 به عنوان گروه کنترل (گروه دریافت کننده ی 500 سی سی نرمال سالین 0.9% وریدی) در نظر گرفته می شود، انجام خواهد شد، و بلوک های 4 تایی (به عنوان مثال 2121) که در تمام حالات ممکن 6 حالت ثبت می گردد و با کمک جدول اعداد تصادفی، تعداد 29 نمونه پژوهشی به بلوک های 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران گروه مداخله پس از کسب رضایت آگاهانه و ورود به مطالعه از اینکه کدام سرم تزریقی داروی آمینوفیل را دارا می باشد آگاهی ندارند، همچنین مراقب بالینی از افراد گروه مداخله آگاهی ندارد و تنها محقق سرم آماده شده و نام بیمار گروه مداخله و کنترل را به مراقب بالینی جهت انفوزیون می دهد، همچنین ارزیابی پیامد درد را فرد مراقب بالینی بدون آگاهی از گروه مداخله و کنترل انجام خواهد داد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش زنان بیمارستان نهم دی
نام کامل فرد مسوول
حسین بایسته
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6013 5222 51 98+
ایمیل
m.eshaghzadeh93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین بایسته
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
6013 5222 51 98+
ایمیل
m.eshaghzadeh93@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین بایسته
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
6013 5222 51 98+
ایمیل
m.eshaghzadeh93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین بایسته
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
m.eshaghzadeh93@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین بایسته
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل

m.eshaghzadeh93@gmail.com