

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر تزریق وریدی دگزامتازون و متیل ارگونوین در پیشگیری از بروز سردرد پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تزریق وریدی دگزامتازون و مترژن در پیشگیری از بروز سردرد پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

طراحی

100 بیمار در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور فاز 3-2 وارد شده، به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله 1 (دگزامتازون) و مداخله 2 (مترژن) وارد می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان فاطمیه همدان تحت جراحی سزارین با بیحسی نخاعی قرار گرفته و پس از تولد نوزاد، بطور تصادفی یکی از دو داروی دگزامتازون و مترژن را که توسط پرستار بیهوشی با شکل و حجم مشابه تهیه شده، بصورت وریدی دریافت میکنند. بطوریکه بیمار و متخصص بیهوشی (ارزیاب) از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند. سپس بیماران از نظر وجود سردرد حین و یک هفته پس از جراحی مورد بررسی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 45 ساله؛ کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی؛ وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه سردردهای میگرنی؛ سینوزیت؛ بیماری قلبی؛ اکلامپسی و پره اکلامپسی؛ نارسایی کبد و کلیه؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها؛ دیابت؛ فنومن رینود؛ کنترااندیکاسیون های بیحسی نخاعی؛ بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله 1 (گروه A): پس از تولد نوزاد و کلامپ بند ناف، داروی دگزامتازون توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق میگردد و بیماران از نظر سردرد حین و یک هفته پس از عمل بررسی میشوند. در گروه مداخله 2 (گروه B): پس از تولد نوزاد و کلامپ بند ناف، داروی مترژن توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی تزریق میگردد و بیماران از نظر سردرد حین و یک هفته پس از عمل بررسی میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ فشار متوسط شریانی؛ ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن خون شریانی؛ تهوع و استفراغ؛ سرگیجه؛ وزوز گوش؛ درد اپیگاستر؛ سردرد حین عمل؛ سردرد در 24 ساعت و یک هفته پس از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2019, 1397/10/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2019, 1397/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2019, 1397/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 7012 1827

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2018, 1397/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019, 1398/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق وریدی دگزامتازون و متیل ارگونوین در پیشگیری از بروز سردرد پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو دارو در پیشگیری از سردرد پس از اسپینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 45 ساله کاندید جراحی سزارین تحت بیحسی نخاعی و وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه سردردهای میگرنی سینوزیت بیماری قلبی هیپرتانسیون اکلامپسی و پره اکلامپسی نارسایی کبد و کلیه سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها دیابت فنومن رینود کنترااندیکاسیون های بیحسی نخاعی (عدم رضایت، افزایش فشار داخل جمجمه، عفونت محل، کوآگولوپاتی، انمی، هیپوولمی و...) بیمارانی که همکاری لازم در پاسخدهی به سوالات را ندارند کسانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند بیمارانی که بیحسی نخاعی در آنها fail شده و تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوکهای تصادفی چهارتایی استفاده میشود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه مینماییم. بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B را مینویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کثو میز قرار میدهم. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس اینکه برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکی از دو گروه دگزامتازون یا متیل ارگونوین اختصاص داده خواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کثو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد..

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تولد نوزاد و کلامپ بند ناف یکی از دو داروی دگزامتازون و متیل ارگونوین (مترزن) که توسط پرستار بیهوشی (که اطلاعی از طرح ندارد) در سرنگهایی با حجم و شکل یکسان تهیه شده و توسط متخصص بیهوشی بصورت وریدی و آهسته به هر یک از بیماران دو گروه A یا B تزریق میگردد. بدین ترتیب بیمار، متخصص بیهوشی (ارزیاب) و فرد آنالیز کننده هیچیک از نوع ماده تجویز شده اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

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

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2018-06-30, 1397/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.221

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد پس از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

074.5

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل-24 ساعت اول پس از عمل و یک هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

زمان بروز سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل-24 ساعت اول پس از عمل و یک هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل-24 ساعت اول پس از عمل و یک هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل-24 ساعت اول پس از عمل و یک هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

درد اپیگاستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

وزوز گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

8

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

9

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پس از تولد نوزاد و کلامپ بند ناف در گروه اول (A)، مقدار 8 میلی‌گرم دکزامتازون فسفات (دو میلی لیتر) ساخت شرکت داروسازی کاسپین که توسط پرستار بیهوشی در سرنگ باجم و شکل مشابه (2 میلی لیتر) تهیه شده توسط متخصص بیهوشی بصورت بولوس وریدی و آهسته به بیمار تزریق میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پس از تولد نوزاد و کلامپ بند ناف در گروه دوم (B)، مقدار 0.2 میلی‌گرم (یک میلی لیتر) مترون (متیل ارگونوبین مالئات) ساخت شرکت دارویی مینو که توسط پرستار بیهوشی در حجم و شکل مشابه (2 میلی لیتر) تهیه شده توسط متخصص بیهوشی بصورت بولوس وریدی و آهسته به بیمار تزریق میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
فکس
3939 3828 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
فکس
3939 3828 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
فکس
3939 3828 81 98+
ایمیل
hp.fatemieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

فکس

3939 3828 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com