پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 فاز3-2 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 وپس 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 1و2. 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؛ کنتراندیکاسیون های بیحسی نخاعی؛ بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند.
گروه‌های 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 ویک 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: **2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید منوچهریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1827 7012
آدرس ایمیل
manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
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 ار اسپاینال
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 وضعیت فیزیکی کلاس 1و2
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 ریبنود کنتراندیکاسیون های بیحسی نخاعی (عدم رضایت ،افزایش فشار داخل جمجمه ،عفونت محل ،کواگولوپاتی، 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 قرارمیگیرند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش بلوکهای تصادفی چهارتایی استفاده میشود. براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه مينماييم. بر روي دو برگه حرف A و بر روي دو برگه ديگر حرف B را مينويسيم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار ميدهيم. با مراجعه ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اينكه برگه بيرون كشيده شده A يا B باشد به يكي از دو گروه دگزامتازون يا متيل ارگونوين اختصاص داده خواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به كشو برگردانده شده و مجددا عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد..
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از تولد نوزاد و کلامپ بند ناف یکی از دو داروی دگزامتازون ومتیل ارگونوین(مترژن)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 یاB 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 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 همدان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از بیحسی نخاعی
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
فراوانی 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

2

شرح متغیر پیامد
زمان بروز 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

3

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 دگزامتازون فسفات (دو میلی لیتر) ساخت شرکت داروسازی کاسپین که توسط پرستار بیهوشی در سرنگ باحجم 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) مترژن(متیل ارگونوین 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

بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7012
فکس
+98 81 3828 3939
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
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
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
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
+98 81 3827 7012
فکس
+98 81 3828 3939
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
+98 81 3827 7012
فکس
+98 81 3828 3939
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 81 3827 7012
فکس
+98 81 3828 3939
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

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