

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ادرنوکورتیکو تروپین و آمینوفیلین و کافئین در درمان سردرد بعد از پاره شدن دورا در بیماران تحت بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آدرنوکورتیکو تروپین و آمینوفیلین در مقایسه با کافئین در درمان سردرد بعد از پاره شدن دورا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده در 90 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی، بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان با سن 18 تا 45 سال، با سردرد وضعیتی که با خوابیدن بهبود میابد، عدم وجود کنتراستدیکاسیون استروئیدتراپی و عدم وجود سابقه سردرد میگرنی حق ورود به مطالعه را دارند. شرکت کنندگان با عدم رضایت، با سابقه آریتمی قلبی و آلرژی دارویی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران زن 18-45 سال که دچار سردرد وضعیتی پس از بی حسی اسپینال برای انجام عمل جراحی سزارین شده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا میباشند با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی بلوک بندی شده به 3 گروه تقسیم خواهند شد. به گروه اول قرص کافئین 300 میلی گرم 2 بار در روز، به گروه دوم آمپول ACTH عضلانی و به گروه سوم آمپول آمینوفیلین 250 میلی گرم داخل 100 میلی لیتر نرمال سالین در عرض نیم ساعت تجویز خواهد شد. VAS بیماران قبل از مداخله و همچنین در ساعات 1، 6، 12، 24 و 48 بعد از مداخله سنجیده خواهد شد. در طی 48 ساعت بعد از مداخله در صورتی که بیماران از عدم بهبودی سردرد شکایت کنند و VAS آنها بیشتر یا مساوی 4 باشد مسکن اضافی تجویز خواهد شد. همچنین میزان رضایتمندی سنجیده خواهد شد. نیاز به بستری و پیج خونی اپیدورال در بین هر سه گروه ثبت و مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد، رضایتمندی بیماران، میزان نیاز به مسکن اضافی تا 48 ساعت بعد درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PDPH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180325039148N4

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید جلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0001 3313 24 98+

آدرس ایمیل

jalilis45@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ادرنوکورتیکو تروپین و آمینوفیلین و کافئین در درمان سردرد بعد از پاره شدن دورا در بیماران تحت بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر کافئین، آمینوفیلین و آدرنوکورتیکو تروپین در درمان سردرد بعد از بی حسی اسپینال"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سر درد وضعیتی که با دراز کشیدن بهتر و با نشستن و ایستادن تشدید شود عدم وجود کنتراست اندیکاسیون استروید تراپی از جمله: دیابت، فشارخون عدم مصرف مخدر یا هر مسکن دیگری در حین عمل عدم وجود سابقه میگرن یا بیماری سایکوتیک و نورولوژیک عدم وجود سابقه آلرژی به کافین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار آریتمی های قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بیمارستان موسوی، گاوآزنک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تأیید

1397/07/24, 2018-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.186

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد بعد از آنستزی اسپینال بعد جراحی سزارین

کد ICD-10

089.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت سر درد در مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

درفواصل ساعات 0، 1، 6، 12، 24 و 48

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص کافئین 300 میلی گرم 2 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول 1 میلی گرم ACTH(synacthen) ، ایران هورمون

(عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول آمینوفیلین 250 میلی گرم (سینا دارو) داخل 100

میلی لیتر نرمال سالین در عرض نیم ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسؤول

سعید جلیلی

آدرس خیابان

بیمارستان موسوی، بلوار گاوآزنک

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گاوزنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس
1203 3313 24 98+
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=19

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید جلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت .. موسوی، گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید جلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت .. موسوی، گاوزنگ
شهر
زنجان
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار گاوزنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعید جلیلی
موقعیت شغلی
استادیار

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0001 3313 24 98+
فکس
ایمیل
jalilis45@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد