

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثر آمینوفیلین وریدی بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آمینوفیلین وریدی بر سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسویه کور، غیرتصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان ولیعصر در شهر بیرجند انجام خواهد شد. کلیه بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده ی بویواکابین و آمینوفیلین و گروه دریافت کننده ی بویواکابین و دکستروز و اثر 5% تقسیم خواهند شد. تزریق در تمامی موارد توسط مجری طرح انجام خواهد شد. در حالی که جراح و بیمار از نوع محلول تزریقی بی خبر خواهند بود؛ تزریق توسط رزیدنت و یا تکنسین بیهوشی انجام خواهد شد. مجری طرح که نسبت به دارو های تزریقی کاملاً بی اطلاع می باشد تمام ارزیابی های پس از تزریق را انجام خواهد داد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان باردار در محدوده ی سنی پانزده تا چهل و پنج سال با بارداری ترم؛ کاندید سزارین انتخابی. معیار های عدم ورود: زنان با حساسیت شناخته شده به داروهای آمیدی؛ زنانی که کنترااندیکاسیون های بی حسی اسپینال را دارند؛ زنانی که سابقه ی سردرد های مزمن دارند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی بویواکابین و آمینوفیلین که میزان 15 میلی گرم بویواکابین 0.5 درصد و 1.5mg/kg آمینوفیلین وریدی دریافت میکنند گروه کنترل: 15mg بویواکابین 0.5 درصد و دکستروز و اثر 5% دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

سردرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190413043254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 08-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 08-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه یاری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3283 4645 51 98+

##### آدرس ایمیل

atefeh.yari.1995@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آمینوفیلین وریدی بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین انتخابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمینوفیلین بر سردرد پس از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که قادر به همکاری در طرح باشند زنانی که کاندید عمل سزارین

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سر درد پس از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

G44

توصیف کد ICD-10

Other headache syndromes

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 8، 16، 24، 36 و 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سردرد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: میزان 15mg بوپروکایین 0.5 درصد و 250CC دکستروز

واتر 5% که حاوی 1.5mg/kg آمینوفیلین وریدی میباشد دریافت خواهند

کرد

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: میزان 15 میلی گرم بوپروکایین 0.5 درصد و 250CC

دکستروز واتر 5 درصد دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

عاطفه باری

آدرس خیابان

شهر بیرجند؛ خیابان حافظ؛ حافظ 6.1؛ پلاک 73

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

الکتیو هستند زانی که در محدوده ی سنی 15 تا 45 سال هستند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زانی که سابقه ی سردرد مزمن دارند زانی که دچار بیماری های قلبی  
کلیوی انعقادی و یا عفونی هستند زانی که سابقه سو مصرف مواد  
مخدر دارند زانی که سابقه مصرف دارو های روان گردان دارند زانی  
که کنتراست‌کاسیون های بی حسی اسپینال از قبیل عدم رضایت فشار  
داخل مغزی بالا و... داشته باشند زانی که حساسیت شناخته شده ای به  
دارو های آمیدی داشته باشند

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در حالی که جراح و بیمار از نوع محلول تزریقی بی خبر خواهند بود؛

تزریق توسط رزیدنت و یا تکنسین بیهوشی انجام خواهد شد. مجری

طرح که نسبت به دارو های تزریقی کاملاً بی اطلاع می باشد تمام

ارزیابی های پس از تزریق را انجام خواهد داد.

دارو نما

دارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1397/09/28, 2018-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.242

خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
3283 4645 51 98+  
ایمیل  
atefeh.yari.1995@gmail.com

تلفن  
3283 4645 51 98+  
ایمیل  
atefeh.yari.1995@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
بی بی فاطمه امام پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
شهر بیرجند؛ خیابان حافظ؛ حافظ 6.1؛ پلاک 73  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
3283 4645 51 98+  
ایمیل  
f.emampour@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه باری  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
شهر بیرجند؛ خیابان حافظ؛ حافظ 6.1؛ پلاک 73  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
3283 4645 51 98+  
ایمیل  
atefeh.yari.1995@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه باری  
آدرس خیابان  
شهر بیرجند؛ خیابان حافظ؛ حافظ 6.1؛ پلاک 73  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
3283 4645 51 98+  
ایمیل  
atefeh.yari.1995@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه باری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
شهر بیرجند؛ خیابان حافظ؛ حافظ 6.1؛ پلاک 73  
شهر  
بیرجند  
استان

## **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