پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دگزامتازون و پاراستامول داخل وریدی در پیشگیری از سردرد ناشی از بیحسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دگزامتازون و پاراستامول داخل وریدی در پیشگیری از سردرد ناشی از بیحسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین انتخابی

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی سه سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه اول بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون قبل از انجام بی حسی نخاعی در صد سی سی نرمال سالین ودر گروه دوم 1000 میلی گرم پاراستامول قبل از انجام بی حسی نخاعی در صد سی سی نرمال سالین و در گروه سوم 100 میلی لیتر نرمال سالین بدون ماده نگهدارنده قبل از انجام بی حسی نخاعی در میکروست از طریق تری وی در عرض 15 دقیقه دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:ASA I-II حداقل زمان NPO = 8 ساعت عمل سزارین الکتیو شرایط عدم ورود :کنتر اندیکاسیون های بی حسی نخاعی عفونت موضعی در ناحیه کمری ، استفاده از ضد پلاکت و ضد انعقاد حساسیت به بی حسی موضعی ،دیابت ،بیماریهای کلیوی ،نارسایی کلیوی، اختلال انعقادی، بیماری کبدی، بیماری قلبی ،سابقه تشنج یا هر بیماری نورولوژیک ،سردردهای میگرنی و فشاری، سابقه اعتیاد به مواد مخدر، نا موفق بودن بیحسی نخاعی یا تعداد دفعات تلاش بیش از یك بار برای انجام بیحسی نخاعی ،فشار سیستولیک بالاتر از 150 و کمتر از 100 ،پره اکلامپسی، آنومالی جنینی، IUGR ،وزن بالاتر از 100 ،قد کمتر 150 و بیشتر از 180 سانتیمتر ،هموگلوبین کمتر از 8 ،سزارین بیشتر از 3 بار، حساسیت دارویی به دگزامتازون و پاراستامول

گروه‌های مداخله

در گروه اول بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون قبل از انجام بی حسی نخاعی در صد سی سی نرمال سالین ودر گروه دوم 1000 میلی گرم پاراستامول قبل از انجام بی حسی نخاعی در صد سی سی نرمال سالین و در گروه سوم 100 میلی لیتر نرمال سالین بدون ماده نگهدارنده قبل از انجام بی حسی نخاعی در میکروست از طریق تری وی در عرض 15 دقیقه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد ، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N80**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۱۹ ,09-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۱۹ ,09-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۹ ,2019-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰ ,2019-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰ ,2019-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون و پاراستامول داخل وریدی در پیشگیری از سردرد ناشی از بیحسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون و پاراستامول داخل وریدی در پیشگیری از

سردرد ناشی از بیحسی نخاعی در اعمال جراحی سزارین انتخابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA I-II حداقل زمان NPO = 8 ساعت عمل سزارین الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتر اندیکاسیون های بی حسی نخاعی عفونت موضعی در ناحیه کمری (محل ورود سوزن بی حسی نخاعی) استفاده از ضد پلاکت و ضد انعقاد حساسیت به بی حسی موضعی دیابت بیماریهای کلیوی نارسایی کلیوی اختلال انعقادی بیماری کبدی بیماری قلبی سابقه تشنج یا هر بیماری نورولوژیک سردردهای میگرنی و فشاری سابقه اعتیاد به مواد مخدر نا موفق بودن بیحسی نخاعی یا تعداد دفعات تلاش بیش از یك بار برای انجام بیحسی نخاعی فشار سیستولیک بالاتر از 150 و کمتر از 100 پره اکلامپسی آنومالی جنینی IUGR وزن بالاتر از 100 قد کمتر 150 و بیشتر از 180 سانتیمتر هموگلوبین کمتر از 8 سزارین بیشتر از 3 بار حساسیت دارویی به دگزامتازون و پاراستامول

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **290**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی شده و با استفاده از سایت www.Randomizer.org در یکی از دوگروه مورد بررسی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه محلولهای دارویی این مطالعه توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای مشابه و با حجم و شکل یکسان آماده خواهد شد و جهت تزریق در اختیار متخصص بیهوشي قرار خواهد گرفت. پزشك متخصص بیهوشي، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح از گروه مطالعه هر بیمار بی اطلاع خواهند بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

P03.4

توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by Cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری ، زمان خروج از ریکاوری و پس از ترخیص از ریکاوری در ساعتهای 6،12،24،48 و 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار انالوگ تصویری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری ، زمان خروج از ریکاوری و پس از ترخیص از ریکاوری در ساعتهای 6،12،24،48 و 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول بیماران 8 میلی گرم دگزامتازون قبل از انجام بی حسی نخاعی در صد سی سی نرمال سالین در میکروست از طریق تری وی در عرض 15 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه دوم 1000 میلی گرم پاراستامول قبل از انجام بی حسی نخاعی در صد سی سی نرمال سالین در میکروست از طریق تری وی در عرض 15 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه سوم 100 میلی لیتر نرمال سالین بدون ماده نگهدارنده قبل از انجام بی حسی نخاعی در میکروست از طریق تری وی در عرض 15 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین پورجعفریان
آدرس خیابان
بلوار چمران ، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
namazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
vcrdep@sums.ac
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین پورجعفریان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
mhpj57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهه الهیاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

allahyary.elaheh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی, بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.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