پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تجویز آمینوفیلین ، پاراستامول ، ترکیب آمینوفیلین و پاراستامول بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی اسپاینال در جراحی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تجویز آمینوفیلین، پاراستامول، ترکیب آمینوفیلین و پاراستامول بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی اسپاینال در جراحی اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال ، دو سویه کور ، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارشناس بیهوشی سرنگ های حاوی داروهای مورد مطالعه و یا نرمال سالین را برای بیمار آماده نمود. تمامی داروها از نظر حجمی 5 میلی لیتر بود و بیماران 15 دقیقه قبل از پایان جراحی به صورت درون وریدی داروی مربوط به گروه خود را دریافت کردند. بیماران و بررسی کننده ای که داده ها را جمع آوری می کرد نسبت به انتخاب تصادفی گروه ها هیچ آگاهی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه شامل محدوده ي سنی 50-20 سال کاندیداي عمل جراحي اندام تحتانی و فشار خون نرمال و معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل وجود بیماری زمینه ای،سابقه سردرد میگرنی، دریافت مسکن24 ساعت قبل از جراحی است

گروه‌های مداخله

در 4 گروه 30 نفره، به بیماران گروه اول 1/5 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین، بیماران گروه دوم 1000 ميلي گرم پاراستامول، بیماران گروه سوم آمینوفیلین و پاراستامول با دوز مشابه و بیماران گروه چهارم (شاهد) 100 سی سی نرمال سالین تزریق گردید

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد؛ تهوع؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190717044246N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۳ ,25-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۳ ,25-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۳ ,2019-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اسدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3554 2381

آدرس ایمیل

rahgozar.m.b@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۴ ,2018-01-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۰ ,2018-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز آمینوفیلین ، پاراستامول ، ترکیب آمینوفیلین و پاراستامول بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی اسپاینال در جراحی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آمینوفیلین ، پاراستامول ، ترکیب آمینوفیلین و پاراستامول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ي سنی 50-20 سال کاندیداي عمل جراحي اندام تحتانی فشار

خون نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه میگرن دریافت مسکن24 ساعت قبل از جراحی وجود بیماری زمینه ای
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و مراقب بالینی از نوع داروی تزریقی برای پیشگیری از سردرد پس از بی حسی بی اطلاع هستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هدایت، خیابان سعادت، ساختمان یاقوت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198317919
تاریخ تایید
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.777

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی حسی اسپاینال
کد ICD-10
O74.6
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anesthesia during labor and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بی حسی اسپاینال، 15 دقیقه قبل از خروج ریکاوری، روز اول هر 6 ساعت و هفته اول روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ویژوال آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی بصورت وریدی تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 1000 ميلي گرم پاراستامول، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی بصورت وریدی تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
مداخله3: آمینوفیلین و پاراستامول با دوز مشابه، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی بصورت وریدی تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: 100 سی سی نرمال سالین، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی بصورت وریدی تزریق شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
پرویز کاشفي
آدرس خیابان
بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسدپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هدایت، خیابان سعادت، ساختمان یاقوت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198317919
تلفن
+98 31 3554 2381
فکس
+98 31 3555 3078
ایمیل
rahgozar.m.b@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسدپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هدایت، خیابان سعادت، ساختمان یاقوت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198317919
تلفن
+98 31 3554 2381
فکس
+98 31 3555 3078
ایمیل
rahgozar.m.b@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه اسدپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هدایت، خیابان سعادت، ساختمان یاقوت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198317919

تلفن

+98 31 3554 2381

فکس

+98 31 3555 3078

ایمیل

rahgozar.m.b@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و همچنین نتایج به دست آمده امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی عمومی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اصفهان خیابان پروین ساختمان کوروش واحد 25 تلفکس 00983135553078 همراه 09131039912

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دریافت داده ابتدا به صورت کتبی درخواست ارسال گردد. پس از بررسی در مدت زمان حداکثر یک هفته مستندات ارسال می گردد.

سایر توضیحات