

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال ، دو سوبه 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

معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده ی سنی 20-50 سال کاندیدای عمل جراحی اندام تحتانی و فشار خون نرمال و معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل وجود بیماری زمینه ای، سابقه سردرد میگرنی، دریافت مسکن 24 ساعت قبل از جراحی است

گروه های مداخله

در 4 گروه 30 نفره، به بیماران گروه اول 1/5 میلی گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین، بیماران گروه دوم 1000 میلی 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2381 3554 31 98+

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 اسپینال 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 ی سنی 20-50 سال کاندیدای عمل جراحی اندام تحتانی فشار

کد ICD-10
074.6
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 بی‌حسی اسپینال، 15 دقیقه قبل از خروج ریکاوری، روز اول
هر 6 ساعت و هفته اول روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ویزوال آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 1.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم آمینوفیلین، 15 دقیقه قبل از
پایان جراحی بصورت وریدی تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 1000 میلی‌گرم پاراستامول، 15 دقیقه قبل از پایان
جراحی بصورت وریدی تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مداخله 3: 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 سی‌سی 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

خون نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه میگرن دریافت مسکن 24 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و مراقب بالینی از نوع داروی تزریقی برای پیشگیری از سردرد

پس از بی‌حسی بی‌اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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

1396/11/03, 2018-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.777

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌حسی اسپینال

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
2381 3554 31 98+

فکس
3078 3555 31 98+

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
2381 3554 31 98+

فکس
3078 3555 31 98+

ایمیل
rahgozar.m.b@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

8138 3668 31 98+

فکس

5149 3668 31 98+

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

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

2381 3554 31 98+

فکس

3078 3555 31 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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

09131039912 همراه 00983135553078

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 می‌گردد.

سایر توضیحات