

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر میدازولام در پیشگیری از سردرد بعد از دوران پانکچر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تاثیر میدازولام در کاهش بروز سردرد پس از دوران پانکچر و کاهش شدت سردرد پس از دوران پانکچر و کاهش طول مدت آن می باشد.

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور بر روی 120 بیمار با رده سنی سن 18 تا 60 سال کاندید انجام پونکسیون دوران تشخیصی انجام گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوکور بر روی 120 بیمار با رده سنی سن 18 تا 60 سال کاندید انجام پونکسیون دوران تشخیصی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز انجام گردید. بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل (60 = تعداد) تقسیم شدند و بیماران دو گروه از نحوه گروه بندی اطلاع نداشتند. به گروه مداخله 3 میلی گرم میدازولام 5 دقیقه قبل از انجام پونکسیون دوران به صورت وریدی و به گروه کنترل نرمال سالین به عنوان پلاسبو تزریق شد. بیماران دو گروه با لیدوکاین بیحس شده و پونکسیون دوران با سوزن کینکه شماره 20 در شرایط استریل و در حالت خوابیده به پهلو انجام گردید. بیماران هر دو گروه از نظر بروز، زمان شروع، شدت و طول مدت سردرد ارزیابی و با یکدیگر مقایسه شدند. شدت سردرد با استفاده از معیار مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: 18-60 سال انجام پونکسیون دوران تشخیصی به هر علتی معیارهای عدم ورود: هر بیماری مزمن ریوی شناخته شده حساسیت شناخته شده به بنزودیازپین ها کاهش سطح هوشیاری یا سایر شرایطی که بیمار نتواند ما را در جریان سردرد خود قرار دهد. بارداری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت میدازولام وریدی گروه شاهد: دریافت نرمال سالین

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. میزان بروز سردرد پس از پونکسیون دوران 2. شدت سردرد پس از پونکسیون دوران 3. درمان سردرد پس از پونکسیون دوران 4. زمان شروع سردرد پس از پونکسیون دوران

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038631N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2019, 1398/07/07  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2019, 1398/07/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-09-2019, 1398/07/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصوره بابادی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3012 3374 61 98+

##### آدرس ایمیل

babadi.mansoureh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, 1397/02/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-20, 1397/02/30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-19, 1397/11/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-23, 1397/12/04

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میدازولام در پیشگیری از سردرد بعد از دوران پانکچر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میدازولام بر سردرد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1397/02/29, 2018-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.138

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سردرد پس از پونکسیون دورال

کد ICD-10

G97.1

توصیف کد ICD-10

Other reaction to spinal and lumbar puncture

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بروز سردرد پس از پونکسیون دورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در ساعت های 6 ، 12 ، 24 ، 48 ، 72 و روزهای چهارم  
و پنجم پس از پونکسیون دورال انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای تشخیصی طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد ، نسخه  
سوم (نسخه بتا)

### 2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد پس از پونکسیون دورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در ساعت های 6 ، 12 ، 24 ، 48 ، 72 و روزهای چهارم  
و پنجم پس از پونکسیون دورال انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 3

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد پس از پونکسیون دورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در ساعت های 6 ، 12 ، 24 ، 48 ، 72 و روزهای چهارم  
و پنجم پس از پونکسیون دورال انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت روزانه سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پونکسیون دورال تشخیصی به هر علتی 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماری مزمن ریوی شناخته شده حساسیت شناخته شده به  
بنزودیازپین ها کاهش سطح هوشیاری یا سایر شرایطی که بیمار نتواند  
ما را در جریان سردرد خود قرار دهد. بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلاک رندومایزیشن استفاده شد.  
تعداد سی عدد بلاک به وسیله سایت [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org) ساخته  
شد. اندازه بلاک ها مساوی و هر کدام شامل 4 تخصیص بود. دو  
تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در هر بلاک  
وجود داشت. در هر بلاک اعداد 1 و 2 با ترتیب مختلف آورده شده بود  
که تعیین کننده گروهی که بیماران در آن قرار می‌گرفتند. و عدد یک را  
گروه مداخله و عدد دو را گروه کنترل در نظر گرفتیم. و بیماران پس از  
کاندید شدن جهت انجام پونکسیون لومبار بر اساس ترتیب اعداد یک و  
دو در بلاک ها، در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گرفتند. همچنین توالی  
تصادفی بلاک ها در دست فردی غیر از پژوهشگران بود که با تماس  
تلفنی آنها، فقط عدد مورد نیاز را که نشان دهنده گروه مداخله یا  
کنترل بود در اختیار آنها قرار میداد. به این ترتیب بیماران با توجه به  
ترتیب اعداد 1 و 2 در بلاک ها بدون مداخله پژوهشگران در یکی از  
گروه ها قرار گرفتند. و پس از اتمام نمونه گیری دو گروه با تعداد  
مساوی 60 نفر داشتیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ کدام از بیماران شرکت کننده در این مطالعه نمی دانستند که در  
گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته اند و درمان دریافت شده دارو یا  
پلاسیبو است.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: سه میلیگرم میدازولام که در نرمال سالین رقیق شده و حجم ۵ سی سی دارد به صورت وریدی و تک دوز پنج دقیقه قبل از انجام یونکسیون دورال تزریق گردید.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط حجم پنج سی سی نرمال سالین به صورت وریدی و تک دوز پنج دقیقه قبل از انجام یونکسیون دورال تزریق گردید.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

منصوره بابادی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغزو

اعصاب

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

babadi.mansoureh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

داود کاشی پزها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغزو و اعصاب

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

فکس

ایمیل

dakashi47@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

داود کاشی پزها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغز و اعصاب

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

فکس

ایمیل

dakashi47@gmail.com

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغز و اعصاب

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

فکس

ایمیل

babadi.mansoureh@gmail.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منصوره بابادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی