

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثر تمرینات کششی و قرص کافئین در کاهش سردرد بعد از بی حسی نخاعی

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8939 2641 21 98+

آدرس ایمیل

nimasaeeedi@sbmu.ac.ir

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر همزمان تمرینات کششی و قرص کافئین در کاهش سردرد بعد از بی حسی نخاعی

#### طراحی

بیماران کاندید جراحی واریکوسل یا ترمیم هرنی، به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در چهار گروه هستند و هر گروه شامل 39 نفر میباشد. گروه ها؛ گروه کافئین، گروه تمرینات کششی، گروه کافئین و تمرینات کششی همزمان و گروه کنترل میباشد. حجم نمونه 156 تعیین شد که در 4 گروه تقسیم شد. کارآزمایی بالینی، یک سو کور، دارای گروه کنترل.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی واریکوسل در بیمارستان شهید مدرس که بی حسی اسپینال با مارکاین دریافت میکنند در گروه ها تقسیم میشوند و افراد شرکت کننده در مورد گروه ها و دریافت دارو یا پلاسبو اطلاعاتی ندارند.

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

معیار ورود کلیه بیماران بین 20 تا 60 سال کاندید جراحی واریکوسل یا ترمیم هرنی عدم حساسیت به کافئین معیار عدم ورود سابقه ابتلا به فشار خون بالا یا بیماری قلبی

#### گروه های مداخله

چهار گروه؛ گروه اول قرص کافئین 200 میلی گرمی دریافت میکنند گروه دوم فقط تمرینات کششی انجام میدهند گروه سوم قرص کافئین 200 میلی گرمی و تمرین کششی همزمان انجام میدهند گروه چهارم (کنترل) پلاسبو دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر کافئین بر شدت سردرد به عنوان یکی از عوارض شایع پس از انجام بیحسی اسپینال

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۶, 2019-07-17

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۶, 2019-08-17

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 2020-03-16

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات کششی و قرص کافئین در کاهش سردرد بعد از بی حسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات کششی و قرص کافئین بر روی سردرد بعد از بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بین 20 تا 60 سال کاندید جراحی واریکوسل یا ترمیم هرنی عدم حساسیت به کافئین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به فشار خون بالا یا بیماری قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190131042569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 156

حجم نمونه تحقق یافته: 156

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیماری که دارای شرایط ورود به مطالعه می‌باشد پس از تکمیل فرم رضایتنامه، توسط شخص مسئول این فرآیند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از 1 تا 156 (1-39 گروه کافئین، 40 - 78 گروه تمرین کششی، 79 - 117 گروه کافئین و تمرین کششی و 118 - 156 گروه شاهد) که فرد مورد نظر بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از 4 گروه مشخص شده قرار می‌گیرد (تصادفی سازی ساده توسط فرد با استفاده از جدول اعداد تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی مسئول انجام اسپینال آنستزی اطلاعاتی از گروه (گروه‌های مداخله یا شاهد) بیماری که توسط وی تحت بیهوشی قرار می‌گیرد ندارد و فردی که مسئول پیگیری، تماس با بیمار و ثبت یافته‌ها و میزان درد بیمار می‌باشد از نوع گروه مداخله یا گروه شاهد اطلاعاتی ندارد و فقط یک شخص که مسئول دادن دارو یا پلاسبو و نحوه انجام تمرین کششی به بیمار می‌باشد از گروه‌های بیماران مطلع است.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ولنجک، بلوار

دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/12/26, 2019-03-17

1

شرح

سر درد پس از بی حسی اسپینال

کد ICD-10

O89.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anesthesia-induced headache during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر تمرینات کششی و قرص کافئین بر سردرد بعد از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 48 ساعت اول هر 6 ساعت، روز سوم و روز پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه کافئین (قرص کافئین 200 میلی گرمی شرکت

کارن، به صورت یک بار در روز به مدت یک هفته صبح‌ها مصرف

میشود)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تمرینات کششی (تمرین کششی 20 دقیقه، یک

بار در روز به مدت یک هفته صبح‌ها)

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه کافئین (قرص کافئین 200 میلی گرمی شرکت

کارن به صورت یک بار در روز صبح مصرف می‌شود) و تمرینات

کششی (تمرین کششی 20 دقیقه، یک بار در روز به مدت یک هفته

صبح‌ها)

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو  
طبقه بندی  
دارو نما

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مسعودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مدرس ، بلوار سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
nilomassoudi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مسعودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مدرس ، بلوار سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
0098212204087  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مسعودی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مدرس ، بلوار سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
modarres@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی ضیائی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717434  
تلفن  
9951 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mpd@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما سعیدی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان بیست و چهار متری، خیابان یکم شرقی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997778416

تلفن

8939 2641 21 98+

فکس

ایمیل

nimasaeedi7@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های افراد شرکت کننده (سن، شدت درد و نوع گروه بیمار) قابل اشتراک گذاری میباشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات آکادمیک

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

استفاده از داده‌ها و آنالیزهای آماری برای استفاده در تحقیقات دانشگاهی

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

از طریق ایمیل یا دکتر نیما سعیدی مکاتبه نمایند ایمیل:

nimasaeedi7@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل درخواست ارسال شود و بعد از یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

### سایر توضیحات