پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اسپاینال با مارکایین 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

گروه‌های 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 اسپاینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190131042569N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2641 8939

آدرس ایمیل

nimasaeedi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

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

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

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 1تا 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص بیهوشی مسئول انجام اسپاینال آنستزی اطلاعی از گروه(گروه های مداخله یا شاهد) بیماری که توسط وی تحت بیهوشی قرار میگیرد ندارد و فردی که مسئول پیگیری ، تماس با بیمار و ثبت یافته ها و میزان درد بیمار میباشد از نوع گروه مداخله یا گروه شاهد اطلاعی ندارد و فقط یک شخص که مسئول دادن دارو یا پلاسبو و نحوه ی انجام تمرین کششی به بیمار میباشد از گروه های بیماران مطلع است.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، تهران ،ولنجک ، بلوار دانشجو ، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از بی حسی اسپاینال
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
تاثیر تمرینات کششی و قرص کافئین بر سردرد بعد از بی حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 48 ساعت اول هر 6ساعت ، روز سوم و روز پنجم بعر از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اندازه گیری 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 صبح ها 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 صبح ها)
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 صبح ها)
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
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
+98 21 2243 9951
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
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 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
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
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
+98 21 2207 4101
ایمیل

nilomassoudi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2641 8939

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های 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 داده ها و آنالیز های آماری برای استفاده در تحقیقات دانشگاهی

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

از طریق ایمیل با 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