

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر بیهوشی عمومی توسط انفوزیون پروپوفول بر تواتر و شدت حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر پروپوفول بر روی شدت و تواتر حملات سردرد در مبتلایان به میگرن

#### طراحی

بیماران کاندید جراحی لقاح آزمایشگاهی و سابقه ابتلا به میگرن پس از امضای فرم رضایت وارد مطالعه میشوند و شدت و تواتر سردرد آنها در پرسشنامه ثبت میشود. برای بیهوشی حین جراحی لقاح آزمایشگاهی از پروپوفول استفاده میشود. حجم نمونه 60 نفر تعیین شد که در 1 گروه فرار گرفتند. کارآزمایی بالینی، بدون تصادفی سازی، بدون گروه کنترل.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی لقاح آزمایشگاهی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی و با سابقه ابتلا به میگرن در حین بیهوشی عمومی انفوزیون پروپوفول دریافت میکنند. در این مطالعه کورسازی انجام نمیشود.

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

معیار ورود تمام بیماران مونث بین سن 25 تا 50 سال کاندید جراحی IVF (لقاح آزمایشگاهی) سابقه ابتلا به میگرن معیار عدم ورود حساسیت به تخم مرغ

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران حین بیهوشی عمومی برای جراحی لقاح آزمایشگاهی، انفوزیون پروپوفول (شرکت بی براون) 100 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن، در دقیقه دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر پروپوفول بر شدت و تواتر حملات سردرد میگرن

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیما سعیدی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8939 2641 21 98+

#### آدرس ایمیل

nimasaeedi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیهوشی عمومی توسط انفوزیون پروپوفول بر تواتر و شدت حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپوفول بر تواتر و شدت حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مونث بین سن 25 تا 50 سال کاندید جراحی IVF (لقاح آزمایشگاهی) سابقه ابتلا به میگرن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به تخم مرغ

#### سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190131042569N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 16-02-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 16-02-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۷, 2020-02-16

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مونث

فار مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

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

1398/02/17, 2019-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 ماه پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه‌گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

تواتر سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 ماه پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (تعداد بروز در ماه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران حین بیهوشی عمومی برای جراحی لقاح  
آزمایشگاهی، انفوزیون پروپوفول (شرکت بی براون) 100 میکروگرم  
به ازای هر کیلوگرم وزن، در دقیقه دریافت میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نیما سعیدی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### 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

## 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

8939 2641 21 98+

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

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+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

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

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

nimasaeedi@sbmu.ac.ir

محققین شاغل در موسسات آکادمیک  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
استفاده از داده ها و آنالیزهای 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 می کند**  
از طریق ایمیل درخواست ارسال شود و بعد از یک هفته پاسخ داده  
خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

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) 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**