# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی مقایسه‌ای اثر پروفیلاکتیک ترکیب نئوستیگمین و آتروپین با گروه شاهد در ایجاد سردرد به‌دنبال بیهوشی اسپاینال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر پروفیلاکتیک ترکیب نئوستیگمین و آتروپین بر ایجاد سردرد به دنبال بیهوشی اسپاینال
**طراحی**
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به کاندیدای عمل جراحی اندام تحتانی و قسمت تحتانی شکم وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه از ترکیب نئوستیگمین و آتروپین و در گروه دیگر از نرمال سالین استفاده خواهد شد. سپس شدت سردرد بیماران ارزیابی می گردد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود شامل رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا برابر با 1 و 2 و طول عمل جراحی کمتر از 2 ساعت می باشد. معیارهای خروج شامل مصرف داروهای ضد انعقاد، وجود ضایعه عصبی در اندام و ستون فقرات، ابتلا به بیماری های انعقادی، داشتن سابقه جراحی در ستون فقرات، تنگی کانال نخاعی و ام اس، اختلالات هدایتی قلب، داشتن سابقه سر دردهای میگرنی، داشتن اعتیاد به مواد مخدر و داشتن سابقه بد خیمی می باشد.
**گروه‌های مداخله**
در این مطالعه تمامی بیماران تحت بلوک اسپاینال قرار خواهند گرفت. پس از انجام بلوک اسپاینال و تائید صحت آن، به بیماران در گروه مداخله ترکیب دارویی حاصل از 400 گرم نئوستیگمین و 200 گرم آتروپین و در گروه کنترل نرمال سالین تجویز خواهد شد. بدین صورت که به ازای هر 10 کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به صورت وریدی تجویز می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت سردرد، طول مدت سردرد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
آسیه مقامی مهر
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 0000 0000
**آدرس ایمیل**
asimaghami@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه‌ای اثر پروفیلاکتیک ترکیب نئوستیگمین و آتروپین با گروه شاهد در ایجاد سردرد به‌دنبال بیهوشی اسپاینال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر پروفیلاکتیک ترکیب نئوستیگمین و آتروپین بر ایجاد سردرد به‌دنبال بیهوشی اسپاینال
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا برابر با 1 و 2 طول عمل جراحی کمتر از 2 ساعت
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مصرف داروهای ضد انعقاد وجود ضایعه عصبی در اندام، ستون فقرات ابتلا به بیماری‌های انعقادی سابقه جراحی در ستون فقرات، تنگی کانال نخاعی اختلالات هدایتی قلب سابقه سر دردهای میگرنی داشتن اعتیاد به مواد مخدر سابقه بد خیمی

**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه ترکیب داوپی "نئوستیگمین و آتروپین" و نرمال سالین از قبل توسط پرستار اتاق عمل در یک حجم آماده شده و با برچسب A, B مشخص می شوند. سپس روزانه در اختیار محقق قرار می گیرد و به تصادف برای بیماران استفاده خواهد شد. بنابراین بیمار و محقق از نوع دو داروی تجویزی هیچ اطلاعی نخواهند داشت.
**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 اصفهان
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تاریخ تایید**
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1399.258

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
جراحی اندام تحتانی
**کد ICD-10**
S89.92XA
**توصیف کد ICD-10**
Unspecified injury of left lower leg, initial encounter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول تا هفت روز پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار دیداری بصری(VAS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول تا هفت روز پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش تعداد روز داشتن سردرد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران در این گروه به روش معمول تحت بلوک اسپاینال قرار خواهند گرفت. پس از تایید صحت بیحسی، نرمال سالین به ازای هر 10کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به‌صورت وریدری تجویز می‌شود.
**طبقه بندی**
دارو نما

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران در این گروه به روش معمول تحت بلوک اسپاینال قرار خواهند گرفت. پس از تایید صحت بیحسی، ترکیب حاصل از 400 گرم نئوستیگمین و 200 گرم آتروپین که از قبل تهیه شده، به ازای هر 10کیلوگرم وزن بیمار 1 سی سی به‌صورت وریدری تجویز می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کاشانی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد گلپرور
**آدرس خیابان**
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8183983434
**تلفن**
+98 31 3233 0091
**ایمیل**
z.ahmadzade@gmail.com

## 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**
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 8597
**ایمیل**
dean@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**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**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد گلپرور
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8183983434
**تلفن**
+98 31 3233 0091
**ایمیل**
z.ahmadzade@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد گلپرور
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8183983434
**تلفن**
+98 31 3233 0091
**ایمیل**
z.ahmadzade@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا احمد زاده
**موقعیت شغلی**
زشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
دانشکده علوم پزشکی، بیمارستان الزهرا
**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

+98 31 3620 2020

**ایمیل**

z.ahmadzade@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد