پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثرات درمانی پره گابالین بر روي سر درد بعد از بی حسی اسپینال در جراحی هاي سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پره گابالین بر روی سر درد بعد از بیحسی اسپینال در جراحی های سزارین انتخابی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور ، با گروه های موازی. مطالعه در دو گروه مجموعا بر روی 68 بیمار انجام شد. روش تصادفی سازی، از نوع بلوک جایگشتی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید مطهری ارومیه جهت بررسی تاثیر پره گابالین بر کاهش میزان بروز و شدت سردرد بعد پانکچر دورا به صورت کار آزمایی بالینی دو سویه کور انجام شد. لازم بذکر است که بیماران و والدین آنها از قرار گیری در گروه های مداخله بی خبربودندو ارزیاب بالینی نسبت به قرارگیری بیماران در گروه های مطالعه نااگاه بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های باردار کاندید سزارین انتخابی باASA1 و ASA2، اخذ رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود:داشتن سابقه میگرن - ورود بیمار به سطوح بیهوشی ۳ و بالاتر، بیماران با اندیکاسیون سزارین اورژانس، سابقه قبلی سردرد پس از پارگی دورا، موارد ممنوعیت انجام بیحسی نخاعی بیمارانی که قادر به همکاری نباشند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

برای خانمهای باردار کاندید جراحی سزارین انتخابی 90 دقیقه قبل از آمادگی برای عمل 150 میلی گرم کپسول پره گابالین تجویز شد.گروه کنترل پلاسبو دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد بعد از پارگی دورا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516033992N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3222 2010

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی پره گابالین بر روي سر درد بعد از بی حسی اسپینال در جراحی هاي سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پره گابالین بر روی سردرد بعد اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار که تحت جراحی سزارین به صورت انتخابی قرار می گیرند کلاس بیهوشی 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه میگرن بیماران ASA3 و بالاتر بیماران کاندید سزارین اورژانس سابقه قبلی سردرد بعد پارگی دورا ممنوعیت انجام بی حسی اسپاینال

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**
حجم نمونه تحقق یافته: **136**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت خواهد بود. بر فرض مثال ABAB که در هر بلوک بطور متوازن افراد به دو گروه تخصیص می یابند. 34 بلوک ساخته خواهد شد. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه مداخله(68نفر) یا دارونما (68 نفر) میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده در مطالعه پشت به مجری طرح هستند و آنالیزور اماری از نحوه تخصیص گروه ها بی خبر 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 ارومیه

آدرس خیابان
ایران، ارومیه ، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5715833631

تاریخ تایید
2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC. 1398.341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد

کد ICD-10
R51

توصیف کد ICD-10
Headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی بروز و شدت سردرد در فاصله زمانی ساعات 6, 12, 24, 48, 72 بعد انجام بی حسی اسپینال.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد بعد از پارگی دورا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6،12،24،48، 72 ساعات بعد از بی حسی اسپاینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای خانمهای باردار کاندید جراحی سزارین انتخابی 90 دقیقه قبل از آمادگی برای عمل 150 میلی گرم کپسول پره گابالین محصول Pfizer تجویز شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای خانمهای باردار کاندید جراحی سزارین انتخابی 90 دقیقه قبل آمادگی عمل جراحی کپسول پلاسبو تجویز شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی شهید مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
توحید کرمی
آدرس خیابان
ایران ، ارومیه ، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
+98 44 3348 9752
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
ایران، ارومیه، خیابان رسالت، فلکه جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
+98 44 3193 7224
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران ، ارومیه ، خیابان رسالت، خیابان جهاد،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
+98 44 3193 7000
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، ارومیه، خیابان جهاد،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
+98 44 3193 7000
ایمیل
karami.tohid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
Tohid Karami
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، ارومیه ، خیابان جهاد،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پلاک 30
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715833631
تلفن
+98 44 3193 7000
ایمیل
karami.tohid@gmail.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 ها ی فردی به صورت محرمانه خواهد بود و نتایج مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مقاله به صورت بین المللی منتشر خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط خاص وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اینترنت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو در پایگاههای استنادی
سایر توضیحات