

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثرات درمانی پره گابالین بر روی سر درد بعد از بی حسی اسپینال در جراحی های سزارین انتخابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 مجموعاً 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 پانچر دورا به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور انجام شد. لازم بذکر است که بیماران و والدین آنها از قرار گیری در گروه های مداخله بی خبر بودند و ارزیابی بالینی نسبت به قرارگیری بیماران در گروه های مطالعه ناآگاه بود.

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

شرایط ورود: خانم های باردار کاندید سزارین انتخابی با ASA1 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 قلبی سردرد پس از پارگی دورا، موارد ممنوعیت انجام بیحسی نخاعی بیمارانی که قادر به همکاری نباشند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های 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: 26-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2010 3222 44 98+

##### 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 روی سر درد بعد از بی حسی اسپینال در جراحی های سزارین انتخابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پره گابالین بر روی سردرد بعد اسپینال

#### 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

**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 اسپینال

**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

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

**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 4 طرفیت 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 (68 نفر) 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران شرکت کننده در مطالعه پشت به مجری طرح هستند و آنالیزور آماری 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**

1398/09/23, 2019-12-14

**کد کمیته اخلاق**

## 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

9752 3348 44 98+

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

7224 3193 44 98+

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

7000 3193 44 98+

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

7000 3193 44 98+

ایمیل

karami.tohid@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

7000 3193 44 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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