

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از سر درد پس از بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: در این مطالعه اثر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از سر درد پس از بیحسی نخاعی بیماران تحت عمل سزارین الکتیو ارزیابی می شود. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه شاهد و کنترل تقسیم می شوند. شرایط ورود به مطالعه: 140 خانم باردار 18 تا 35 سال با کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا کاندید بیحسی نخاعی شدند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماری قلبی؛ مغزی؛ فشارخون بالا؛ دیابت؛ پره اکلامپسی؛ تشنج؛ میگرن؛ سابقه سردرد پس از بیحسی نخاعی؛ عدم تمایل بیمار به انجام مداخلات؛ در گروه شاهد آمینوفیلین 1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در 100 سی سی نرمال سالین بعد از خروج جنین و کلامپ بند ناف و در گروه کنترل حجم برابر از نرمال سالین انفوزیون می گردد. در ساعات 4 و 8 و 24 و 48 و 72 پس از پایان عمل وجود سر درد از بیمار پرسیده میشود و در صورت سردرد از بیمار خواسته میشود بر اساس VAS از 1 تا 10 نمره بدهد. متغیرهای پیامد اصلی: سردرد پس از بیحسی نخاعی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411294923N6
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-01-2015, 1393/10/18
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/10/18, 2015-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر بهمن حسن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

bahmanh2002@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, 1393/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-21, 1394/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از سر درد پس از بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از سر درد پس از بیحسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا؛ کاندید بیحسی نخاعی شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماری قلبی؛ مغزی؛ فشارخون بالا؛ دیابت؛ پره اکلامپسی؛ تشنج؛ میگرن؛ سابقه سردرد پس از بیحسی نخاعی؛ عدم تمایل بیمار به انجام بیحسی نخاعی؛ اختلال انعقادی و اختلال روانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/04/17, 2014-07-08

کد کمیته اخلاق

4323/30/ژاپ

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیحسی نخاعی و بلافاصله بعد از آن و خروج جنین و کلامپ بند

ناف و بعد از تزریق دارو و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیحسی نخاعی و بلافاصله بعد از آن و خروج جنین و کلامپ بند

ناف و بعد از تزریق دارو و سپس هر 5 دقیقه تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ ضربان قلب

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق آمینوفیلین وریدی 1 میلی گرم به ازای وزن بدن در

100 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق 100 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن حسن نسب

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/04/17, 2014-07-08

کد کمیته اخلاق

4323/30/ژاپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سر درد پس از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

G97.1

توصیف کد ICD-10

Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سر درد پس از بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 4 و 8 و 24 و 48 و 72 پس از پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد

موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 3223 11 98+
فکس
ایمیل
bahmanh2002@yahoo.comans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن حسن نسب
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 3223 11 98+
فکس
ایمیل
bahmanh2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
Vice-chancellor Of Research, Daneshgah Square,
Ganjafrooz Avenue
شهر
Babol
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن حسن نسب
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 3223 11 98+
فکس
ایمیل
bahmanh2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیژه یزدان مهر