

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر اسپری اکسی توسین داخل بینی بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در مراجعین کاندید سزارین انتخابی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی اکسی توسین نازال بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی اسپینال در زنان تحت سزارین

#### طراحی

2 گروه موازی با گروه کنترل، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 170 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1. مطالعه در بیمارستان کمالی انجام می گردد. خانم هایی که کاندید سزارین الکتیو هستند بر اساس معیار ورود وارد مطالعه می شوند.  
2. حذف بیماران با معیارهای خروج در ویزیت قبل از عمل جراحی به وسیله معاینه 3. 170 نفر انتخاب گردیده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. 5. تجویز 3 پاف (30 واحد بین المللی) اکسی توسین نازال به گروه مداخله بلافاصله بعد از خروج نوزاد، به صورت تک دوز و یک دوز بلوس هم حجم از نرمال سالین به گروه شاهد

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

معیار ورود به مطالعه: زنان کاندید سزارین الکتیو، معیارهای خروج: آلرژی شناخته شده به هر کدام از داروهای مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدی، کلیوی، قلبی، چاقی شدید (شاخص توده بدنی بیشتر از 35)، بیماری نورو ماسکولار، سابقه دیسکوپاتی کمری/ سابقه نوروپاتی، مصرف اپیوئید یا مسکن 3 روز قبل از مطالعه، مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی،

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت 3 پاف (30 واحد بین المللی) اکسی توسین داخل بینی (شرکت البرز دارو، ساخت ایران) بلافاصله بعد از زایمان گروه کنترل: دریافت نرمال سالین داخل بینی 3 پاف بلافاصله بعد از زایمان

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد پس از بی حسی نخاعی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اضافه کردن زمان نمونه گیری حقیقی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201215049725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2021, 1400/06/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-08-2022, 1401/05/26

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-10, 1400/06/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید حسینی گلسفید

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5840 3275 26 98+

##### آدرس ایمیل

saeedhasani1372@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-29, 1400/07/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-13, 1400/07/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-23, 1400/03/02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-15, 1400/06/24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-18, 1400/06/27

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری اکسی توسین داخل بینی بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در مراجعین کاندید سزارین انتخابی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری اکسی توسین داخل بینی بر پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در خانم های تحت سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید سزارین الکتیو

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به داروهای استفاده شده در مطالعه BMI بیشتر از 35 اختلال کبدی، کلیوی یا قلبی بیماری نورو ماسکولار سابقه دیسکوپاتی کمری/ سابقه نورویاتی مصرف اپیوئید یا مسکن 3 روز قبل از مطالعه مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

حجم نمونه تحقق یافته: 170

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

یک لیست تصادفی سازی با روش تصادفی بلوکی با سایز بلوک های غیر همسان دو، چهار و 6 تایی در دو گروه تولید خواهد شد. این لیست با استفاده از امکانات وب با آدرس

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS تولید می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی از پلاسیبو در گروه کنترل استفاده خواهد شد که از نظر ظاهری کاملاً مشابه داروی استفاده شده در گروه مداخله می باشد. پزشکی که پیامد را ارزیابی می کند از گروه بندی بیماران مطلع نمی باشد.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

### آدرس خیابان

کرج، کوی کارمندان جنوبی، خیابان 20 متری رسالت، پلاک 32،

واحد 5

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3133746472

## تاریخ تایید

2021-05-18, 1400/02/28

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.047

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سر درد بعد از بی حسی نخاعی

### کد ICD-10

O89.4

### توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anesthesia-induced headache during the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

شدت سر درد بعد از بی حسی نخاعی بر اساس خط کش دیداری درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

12، 24، 48 و 72 ساعت پس از عمل سزارین

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس خط کش دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از عمل سزارین، به گروه مداخله 3 پاف (30IU) اکسی توسین داخل بینی (شرکت البرز دارو، ساخت ایران) به صورت تک دوز\_بلافاصله بعد از زایمان\_ داده می شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از عمل سزارین، به گروه کنترل 3 پاف نرمال سالین داخل بینی که کاملاً از نظر ظاهری مشابه اکسی توسین می باشد به صورت تک دوز\_بلافاصله بعد از زایمان\_ داده می شود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

### نام کامل فرد مسوول

معصومه فراهانی

### آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بنفشه مشاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، خیابان کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

3021 3222 26 98+

ایمیل

banafshemashak@abzums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بنفشه مشاک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، خیابان کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

3021 3222 26 98+

ایمیل

banafshemashak@abzums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سعید حسینی گلسفید

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، خیابان کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

3021 3222 26 98+

فکس

4975 3220 26 98+

ایمیل

Kamali@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://kamali.abzums.ac.ir/en-us/kamali.abzums.ac/9>

[583/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-](https://kamali.abzums.ac/9)

[%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C](https://kamali.abzums.ac/9)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

حاتم گودینی

آدرس خیابان

میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

فکس

3325 3256 26 98+

ایمیل

Education@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.abzums.ac.ir/fa-IR/DouranPortal/1/page/>

[%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-](https://www.abzums.ac.ir/fa-IR/DouranPortal/1/page/)

[%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C](https://www.abzums.ac.ir/fa-IR/DouranPortal/1/page/)

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

محلہ کوی کارمندان جنوبی- خ 20 متری رسالت- پلاک 32- واحد 5

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3133746472

تلفن

5840 3275 26 98+

فکس

ایمیل

saeedhasani1372@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد