پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر گاباپنتین با کافئین در کاهش سردرد پس از بی حسی اسپاینال در زنان سزارینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر گاباپنتین با کافئین در کاهش سردرد پس از بی حسی اسپاینال در زنان سزارینی
طراحی
در این کار آزمایی بالینی دو سو کور بیماران با روش تصادفی بلوکی به یکی از گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از گروه بندی آگاهی ندارند و پیامدهای مطالعه توسط پرستاری که از گروه بیمار اطلاع ندارد و در بخش از بیمار مراقبت میکند مشاهده ودر پرسشنامه درج میگردد. محل انجام این کارآزمایی بالینی بیمارستان بعثت سنندج است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
قرار گرفتن در در سطح 1و2 سیستم طبقه بندی ASA، بروز سردرد پس از اسپینال، جراحی سزارین الکتیو،
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تجویز 300 میلیگرم گاباپنتین به صورت خوراکی هر 12 ساعت به مدت 3 روز در بیماران بعد از جراحی سزارین با سابقه ی سردرد پس از پس از پاره شدن دورا(اسپینال) گروه مداخله 2: تجویز 100 میلیگرم کافئین به صورت خوراکی هر 12 ساعت به مدت 3 روز در بیماران بعد از جراحی سزارین با سابقه ی سردرد پس از پس از پاره شدن دورا(اسپینال)
متغیرهای پیامد اصلی
سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210314050703N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین قدمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 8519
آدرس ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر گاباپنتین با کافئین در کاهش سردرد پس از بی حسی اسپاینال در زنان سزارینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر گاباپنتین با کافئین در کاهش سردرد پس از بی حسی اسپاینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار گرفتن در در سطح 1و2 سیستم طبقه بندی ASA بروز سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه(اسپینال) جراحی سزارین الکتیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی بیماری زمینه ای همچون آسم، بیماری های قلبی عروقی، دیابت سابقه ی حساسیت به کافئین یا گاباپنتین نیاز به سایر داروهای

مسکن(همچون استامینوفن) در بازه ی زمانی انجام مطالعه پره اکلامپسی و اکلامپسی سابقه ی سردرد های مزمن و میگرن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی به یکی از گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در این روش نحوه تصادفی سازی افراد به هرکدام از گروه های مداخله از تشکیل بلوک های تصادفی 4 تایی برای تصادفی سازی استفاده می شود. حرف A برای گروه 1 (گاباپنتین)و حرف B برای گروه 2 (کافئین) می باشد. نحوه ی چینش حروف در هر بلوک به یکی از اشکال زیر می باشد. AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB بیماران به صورت تصادفی بر اساس حرف انتخاب شده در بلوک تصادفی، در یکی از گروه های مطالعه قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، آگاه نیستند. همچنین پرستار همکار در مطالعه، داروها را در اختیار بیماران قرار می دهد از گروه بندی بیمار اطلاع ندارد. همچنین از اینکه کدام دارو را به بیمار می دهد نیز مطلع نمی باشد. داروها توسط پرستاری که در مطالعه شرکت ندارد کدبندی شده و بر اساس کد در اختیار پرستار تجویز دهندهی دارو قرار می دهد. همچنین پرستاری که اطلاعات بیمار را جمع آوری و ثبت می کند نیز از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد، مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد بعد از اسپینال

کد ICD-10

G44

توصیف کد ICD-10

Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 24، 48 و 72 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: تجویز 300 میلیگرم گاباپنتین(مهردارو - تهران- ایران) به صورت خوراکی هر 12 ساعت به مدت 3 روز در بیماران بعد از جراحی سزارین با سابقه ی سردرد پس از پس از پاره شدن دورا(اسپینال)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تجویز 100 میلیگرم کافئین(وایدر - کانادا) به صورت خوراکی هر 12 ساعت به مدت 3 روز در بیماران بعد از جراحی سزارین با سابقه ی سردرد پس از پس از پاره شدن دورا(اسپینال)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز - خیابان مردوخ جنوبی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
besathospital@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://muk.ac.ir/Page?pageId=15

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6614713446
تلفن
+98 87 3366 4351
ایمیل
Research@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.muk.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6614713446
تلفن
+98 87 3324 8519
فکس
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6614713446
تلفن
+98 87 3324 8519
فکس
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6614713446

تلفن

+98 87 3324 8519

فکس

ایمیل

ghadaminegin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده های مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها شش ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام متا آنالیز مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر نگین قدمی از طریق ایمیل : ghadaminegin@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سه ماه پس از درخواست، داده ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات