

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه شیاف زنجبیل و پلاسبو بر سردرد و لرز پس از بی حسی نخاعی در بیماران سزارین شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر شیاف زنجبیل بر درمان سردرد و لرز پس از بی حسی نخاعی در بیماران سزارین شده

#### طراحی

این مطالعه دو گروه دارد ( گروه مداخله و گروه کنترل) و یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است. تصادفی سازی به روش احتمالی با بلوک بندی بالانس 4 تایی است که توسط نرم افزار انجام می شود. حجم نمونه بر اساس نرم افزار G\_POWER محاسبه شد (50 نفر در هر گروه). فاز کارآزمایی بالینی 3 است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ریفرا ل زنان ( بیمارستان کمالی ) در شهر کرج انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع موازی و یک سو کور است. بیماران نمی دانند کدام دارو اصلی و کدام دارو پلاسبو است. گروه مداخله داروی اصلی ( شیاف زنجبیل ) استفاده خواهد شد. در گروه کنترل پلاسبو استفاده می شود که از همه نظر مانند بو، رنگ، وزن مانند داروی اصلی است. در هر گروه در 6 نقطه زمانی (0.5؛ 1؛ 1.5؛ 3؛ 6؛ 12 ساعت) بعد از عمل شدت درد سنجیده خواهد شد. شدت لرز، از دقیقه 20 تا دقیقه 95 بعد از سزارین هر 15 دقیقه یک بار به مدت یک دقیقه در هر دو گروه ثبت می شود.

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

معیارهای ورود: سن 15 تا 49 سال، حاملگی فول ترم (37 هفته کامل بارداری)، حاملگی تک قلو، کلاس بیهوشی ASA I، ASA II، سزارین غیر اورژانس، سردرد در 72 ساعت اول. معیارهای عدم ورود: سزارین طول کشیده ( بیش از یک ساعت)، حساسیت به زنجبیل، مصرف داروهای روان گردان

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله داروی اصلی (شیاف زنجبیل) استفاده خواهد شد. در گروه کنترل پلاسبو استفاده می شود که از همه نظر مانند بو، رنگ و وزن مانند داروی اصلی است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد؛ شدت لرز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038302N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2021, 14-12-2021, 14-12-2021  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2021, 14-12-2021, 14-12-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-12-2021, 14-12-2021, 14-12-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصوره یزدخواستی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8856 4401 21 98+

#### آدرس ایمیل

m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-01-21, 14-12-2021, 14-12-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-09-22, 14-12-2021, 14-12-2021

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف زنجبیل و پلاسبو بر سردرد و لرز پس از بی حسی نخاعی در بیماران سزارین شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیاف زنجبیل بر درمان سردرد و لرز پس از بی حسی نخاعی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان سن 15 تا 49 سال حاملگی فول ترم (37 هفته کامل بارداری) حاملگی تک قلو کلاس بیهوشی I ASA, ASA II (طبقه بندی وضعیت جسمی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا) سزارین غیر اورژانس سردرد در 72 ساعت اول

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

سزارین طول کشیده بیش از یک ساعت تلاش بیش از دوبار برای بی حسی اسپینال حساسیت به زنجبیل مصرف داروهای روان گردان یا مخدر اعتیاد به الکل

## سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا لیستی از افراد واجد شرایط در نرم افزار اکسل تهیه می شود. سپس افراد به روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی برابر که در وب سایت انجام می شود (www.randomization.com) می تواند تصادفی سازی بلوکی را به اسانی انجام دهد، در این روش سائزهمه بلوک ها برابر است. در این مطالعه با حجم نمونه 100، تعداد بلوک ها 4 عدد و سائز هر بلوک 25 عدد است. دو بلوک (50 نفر) مربوط به گروه ازمون و دو بلوک (50 نفر) مربوط به گروه مداخله است.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور است. بیمار نمی داند کدام دارو اصلی و کدام پلاسبو است. به گروه مداخله داروی اصلی و به گروه مداخله پلاسبو داده می شود. رنگ، بو، وزن و سایر مشخصات پلاسبو مطابق با داروی اصلی 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 کرج

### آدرس خیابان

بزرگراه بوعلی غربی، بلوار اوج، دانشکده پزشکی، شماره 14

### شهر

## کرج

## استان

## البرز

## کد پستی

3149969415

## تاریخ تایید

17-02-2020, 1398/11/28

## کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.123

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سردرد و لرز پس از بی حسی نخاعی در زنان سزارین شده

### کد ICD-10

074.5

### توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anesthesia-induced headache during labor and delivery

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره سردرد در مقیاس دیداری درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر دو گروه در 6 نقطه زمانی (0/5، 1، 1/5، 3، 6، 12) ساعت بعد از عمل شدت درد، سنجیده خواهد شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره لرز در پرسشنامه کراسلی و ماهاجان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت لرز، از 20 تا دقیقه 95 هر 15 دقیقه بعد از سزارین، در دو گروه ثبت می شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کراسلی و ماهاجان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی اصلی (شیاف زنجبیل) پس از سزارین به بیمار داده می شود. یک شیاف زنجبیل هر 8 ساعت یکبار در 24 ساعت اول پس از سزارین داده می شود. سازنده دارو دانشکده داروسازی دانشگاه البرز است. این شیاف در بازار موجود نیست.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: "یک دارو نما به صورت شیاف زنجبیل" پس از سزارین به بیمار داده می شود. یک دارو نما به صورت شیاف زنجبیل هر 8 ساعت یکبار در 24 ساعت اول پس از سزارین داده می شود. سازنده دارو دانشکده داروسازی دانشگاه البرز است. این شیاف در بازار موجود نیست.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**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

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کمالی

**نام کامل فرد مسوول**

بنفشه مشاک

**آدرس خیابان**

خیابان طالقانی، خیابان کمالی، بیمارستان کمالی

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149969415

**تلفن**

2817 3264 26 98+

**ایمیل**

Mansoyazd@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**

حاتم گودینی

**آدرس خیابان**

45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149969415

**تلفن**

2815 3264 26 98+

**ایمیل**

Mansoyazd@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**

منصوره یزدخواستی

**موقعیت شغلی**

هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

بزرگراه بوعلی غربی، بلوار اوج، دانشکده پزشکی، شماره 14

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149969415

**تلفن**

2815 3264 26 98+

**ایمیل**

Mansoyazd@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**

منصوره یزدخواستی

**موقعیت شغلی**

هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

بزرگراه بوعلی غربی، بلوار اوج، دانشکده پزشکی، شماره 14

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3149969415

**تلفن**

2815 3264 26 98+

**ایمیل**

Mansoyazd@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

منصوره یزدخواستی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه بوعلی غربی، بلوار اوج، دانشکده پزشکی، شماره 14

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

2815 3264 26 98+

ایمیل

Mansoyazd@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج".

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می

توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

دریافت مستندات از آنها که مبتنی بر درجه علمی یا اشتغال در صنعت باشد.

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

با این شماره تلفن تماس گرفته شود: 00989124195752

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از صحت مستندات ارسال شده طرف مدت حداکثر 2 هفته داده

ها ارسال می‌شود.

### سایر توضیحات