

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تأثیر دگزامتازون بر میزان بروز سر درد و کمر درد پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

۱۳۹۱/۰۳/۰۳, 2012-05-23

#### چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوبه کور موازی است، که با هدف بررسی میزان تأثیر دگزامتازون در پیشگیری از وقوع سر درد و کمر درد در بی حسی نخاعی در جراحی سزارین، به مدت 12 ماه در سال 1390 در بیمارستان آموزشی درمانی 22 بهمن شهر گناباد بر روی 160 کاندید سزارین با روش بی حسی نخاعی انجام گرفت. برای تمامی واحدهای پژوهش روش بی حسی در حالت نشسته و محل مهرهای L<sub>4</sub>-L<sub>5</sub>، L<sub>3</sub>-L<sub>4</sub> با سوزن شماره 25 از نوع یکبار مصرف با 75 میلی گرم لیدوکائین 5 درصد و 25 میکروگرم فنتانیل انجام گرفت. پیامدهای مورد مطالعه عبارتند از وجود سر درد و کمر درد در 24 ساعت اول و هفته اول بعد از بی حسی نخاعی. کار پرسشگری توسط کارشناس هوشبری صورت گرفت. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: حاضر به شرکت در مطالعه باشند؛ سن بین 20-40 سال داشته باشند؛ تحت عمل سزارین قرار گرفته باشند؛ بی حسی نخاعی داشته باشند؛ سابقه کمر درد و میگرن نداشته باشند؛ در کلاس وضعیت فیزیکی I و II تقسیم بندی ASA قرار داشته باشند؛ سابقه بیماری روحی روانی شناخته شده نداشته باشد. معیارهای حذف از مطالعه عبارت بودند از: مجدداً تحت عمل بیهوشی در طی مدت مطالعه قرار گیرند. نحوه کور سازی بدین گونه بوده است که شخص معاینه کننده و پرسشگر از تجویز دگزامتازون حین بی حسی نخاعی آگاهی ندارد. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه "مداخله" (بی حسی نخاعی در حالت نشسته، با سوزن شماره 25، با 75 میلی گرم لیدوکائین 5 درصد و 25 میکروگرم فنتانیل و تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی حین بی حسی نخاعی) و گروه "کنترل" (بی حسی نخاعی در حالت نشسته، با سوزن شماره 25، با 75 میلی گرم لیدوکائین 5 درصد و 25 میکروگرم فنتانیل) تخصیص داده می شوند.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش حمزه ای

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گناباد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3028 3722 53 98+

##### آدرس ایمیل

arash\_hamzei@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/01, 2011-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/28, 2012-03-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون بر میزان بروز سر درد و کمر درد پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون بر میزان بروز سر درد و کمر درد پس از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: حاضر به شرکت در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201095445N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/03/03, 23-05-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

during pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول و هفته اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول و هفته اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: روش بی حسی در حالت نشسته و محل مهره های L\_3-

L\_4- , L\_4- L\_5 با سوزن شماره ۵ از نوع یکبار مصرف با 75

میلی گرم لیدوکائین 5 درصد و 25 میکروگرم فنتانیل انجام گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله : تزریق دوز واحد دگزامتازون وریدی 8 میلی گرم در حین

عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آرشد حمزه ای

آدرس خیابان

گناباد، خیابان ناصر خسرو

شهر

گناباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

باشند؛ سن بین 20-40 سال داشته باشند؛ تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی قرار گرفته باشند؛ در کلاس وضعیت فیزیکی I و II تقسیم بندی ASA قرار داشته باشند؛ سابقه بیماری روحی روانی شناخته شده نداشته باشند؛ سابقه کمر درد و میگرن نداشته باشند. معیارهای حذف از مطالعه عبارت بودند از: مجدداً تحت عمل بیهوشی در طی مدت مطالعه قرار گیرند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1390/09/19, 2011-12-10

کد کمیته اخلاق

6/3/90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

o29.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anaesthesia-induced headache

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی محمدپور

**آدرس خیابان**

گناباد، خیابان دکتر مهدیزاده، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

گناباد

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آرش حمزه ای

**موقعیت شغلی**

متخصص پی هوشی عضو هیات علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

گناباد خیابان ناصر خسرو بیمارستان 22 بهمن

**شهر**

گناباد

**کد پستی****تلفن**

4222 3725 53 98+

**فکس****ایمیل**

arash\_hamzei@gmu.ac.ir; arash\_hamzei@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****نام کامل فرد مسوول**

دکتر آرش حمزه ای

**موقعیت شغلی**

دکتر آرش حمزه ای، متخصص پی هوشی، عضو هیات علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

گناباد، خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن.

**شهر**

گناباد

**کد پستی****تلفن**

4222 3725 53 98+

**فکس****ایمیل**

arash\_hamzei@gmu.ac.ir; arash\_hamzei@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آرش حمزه ای

**موقعیت شغلی**

متخصص پی هوشی عضو هیات علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

گناباد، خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن

**شهر**

گناباد

**کد پستی****تلفن**

4222 3725 53 98+

**فکس****ایمیل**

arash\_hamzei@gmu.ac.ir; arash\_hamzei@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد