

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پیشگیری کننده سیپروهیتادین در جلوگیری از سردرد و افت فشار خون در بی حسی نخاعی در افراد تحت عمل جراحی با بیحسی نخاعی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پیشگیری کننده سیپروهیتادین در جلوگیری از سردرد و افت فشار خون در بیحسی نخاعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده توسط پاکت مهر و موم شده و در فاز ۲ بر روی ۵۶ بیمار انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی یک سوکور انجام خواهد شد، 56 نفر از بیماران تحت عمل با بیحسی نخاعی در بیمارستان خاتم الانبیا در شهر شاهرود در سالهای ۱۴۰۰ و ۱۴۰۱ به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. افراد به صورت تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه دریافت کننده سیپروهیتادین (با دوز ۴ میلیگرم تک دوز) یا گروه دارونما (قرص پلاسبو با شکل سیپروهیتادین به صورت تک دوز) تقسیم میشوند. پیگیری در زمینه بروز سردرد و هایپوتانسیون به مدت ۲۴ تا ۴۸ ساعت بعد از اتمام عمل صورت خواهد گرفت و میزان فراوانی سردرد و هایپوتانسیون در دو گروه مذکور تعیین خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل انجام عمل جراحی با بیحسی نخاعی و الکتیو بودن عمل و طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران از نظر انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس یک خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به همکاری بیماران و ابتلا به بیماری های زمینه ای و جراحی های اورژانسی خواهند بود.

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل گروه سیپروهیتادین (دریافت کننده قرص سیپروهیتادین با دوز ۴ میلیگرم و به صورت تک دوز از طریق خوراکی) و گروه دارونما (دریافت کننده قرص پلاسبو با شکل سیپروهیتادین به صورت تک دوز از طریق خوراکی) میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سردرد و افت فشار خون

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فرهادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3220 1378

آدرس ایمیل

safa75967596@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده سیپروهیتادین در جلوگیری از سردرد و افت فشار خون در بی حسی نخاعی در افراد تحت عمل جراحی با بیحسی نخاعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروهیتادین بر سردرد و افت فشار خون بعد از بی حسی نخاعی  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211218053439N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی تحت بی حسی نخاعی الکتیو بودن عمل کلاس یک انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) سن بین ۲۰ تا ۷۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای شرکت در مطالعه ابتدا به هر نوع بیماری زمینه ای جراحی اورژانسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هدف ما قرار گرفتن بیماران در دو گروه A(سیپروهیتادین) و B(کنترل) است. بدین منظور 4 بلوک به این صورت (, (ABAB), (AABB)

و(BAAB) و(BBAA) ترسیم خواهد شد و این 4 بلوک در پاکتی درب بسته قرار داده خواهد شد که نحوه ی خارج کردن هریک از این پاکت ها نیز

بصورت تصادفی خواهد بود. برای 4 بیمار اول یک بلوک بصورت

تصادفی از پاکت خارج خواهد شد و ترتیب قرار گیری بیماران در دو

گروه از ترتیب بلوک خارج شده تبعیت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با آگاهی از شرکت در مطالعه، از نوع

داروی مصرفی (سیپروهیتادین یا پلاسبو) اطلاع نخواهند داشت در

حالیکه سایر افراد شامل پزشک و پرستار و مسئول جمع آوری داده ها

و محقق و کسی که پیش نویس مقاله را آماده خواهد کرد و کمیته

ایمنی و نظارت بر داده ها از نوع داروی مصرفی اطلاع خواهند داشت.

لازم به ذکر است که جهت انجام کورسازی از دارونما(پلاسبو) استفاده

خواهد شد که این دارونما باهمکاری یکی از دانشکده های داروسازی به

صورت کاملا هم شکل و هم رنگ و مشابه با داروی اصلی ساخته خواهد

شد و در اختیار یک گروه از شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد

شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619943189

تاریخ تایید

2021-02-06, 1399/11/18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد و افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سررد ناشی از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وجود سررد در ابتدای مطالعه (قبل از عمل جراحی) و 24 و

48 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون ناشی از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه (قبل از عمل جراحی) و 24 و

48 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده قرص سیپروهیتادین با دوز ۴ میلی‌گرم و به

صورت تک دوز از طریق خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده قرص پلاسبو با شکل سیپروهیتادین به

صورت تک دوز از طریق خوراکی  
طبقه بندی  
دارو نما

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا فرهادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
36199-43189  
تلفن  
1378 3222 23 98+  
ایمیل  
sabafarhadi9675@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خاتم الانبیا  
نام کامل فرد مسوول  
یوسف کلوخی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیا  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3614871151  
تلفن  
7087 3222 23 98+  
ایمیل  
dryousefkolookhianestezi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
یوسف کلوخی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
36199-43189  
تلفن  
7087 3222 23 98+  
ایمیل  
dryousefkolookhianestezi@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز یحیایی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
36199-43189  
تلفن  
1452 3222 23 98+  
ایمیل  
sabafarhadi9675@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا فرهادی

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

### آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

### شهر

شاهرود

### استان

سمنان

### کد پستی

36199-43189

### تلفن

1378 3220 23 98+

### ایمیل

sabafarhadi9675@gmail.com