پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از سردرد ناشی از سوراخ شدن دورا به دنبال بی حسی اسپاینال در جراحی های الکتیو ارتوپدی، یک کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از سردرد ناشی از سوراخ شدن دورا به دنبال بی حسی اسپاینال در جراحی های الکتیو ارتوپدی.

طراحی

این پژوهش کارآزمایی بالینی دارای دو گروه ، دو سویه کور و تصادفی شده بر روی 132 بیمار واجد شرایط که برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده می شود، انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی کاهش و کنترل سردرد متعاقب بی حسی نخاعی در دانشگاه علوم پزشکی بابل و پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران صورت می پذیرد که کور سازی شرکت کنندگان و پیگیری کنندگان پیامد با استفاده از پاکت مهر و موم و شماره گذاری گروه ها انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران نیازمند عمل جراحی الکتیو ارتوپدی با بی حسی نخاعی، دارای علائم حیاتی باثبات جهت فرایند بی حسی نخاعی (ASA کلاس ا و II)، محدوده سنی 75-15 سال و داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش بوده و معیارهای خروج شامل:وجود مشکلات انعقادی، وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی، وجود بیماری مزمن کبدی، وجود آلرژی به داروی خاص و بویژه داروهای بیهوشی، سابقه تشنج و وجود سابقه مصرف انواع مواد اوپیوئید خواهد بود.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مداخله 10 میلی گرم مارکائین در فضاي L3-L4 یا L4-L5 تزریق شده و پس از تثبیت بیحسی، آمینوفیلین 1 mg/kg در 100 سی سی نرمال سالین همراه با پایش قلبی، انفوزیون می گردد. برای بیماران گروه کنترل 10 میلی گرم مارکائین در فضاي L3-L4 یا L4-L5 تزریق شده و پس از تثبیت بیحسی، فقط 100 سی سی نرمال سالین همراه با پایش قلبی، انفوزیون خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری زمان بروز سردرد ، اندازه گیری شدت سردرد و اندازه گیری زمان ماندگاری سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221227056940N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا سهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3262 7824

آدرس ایمیل

sohrabi.s@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از سردرد ناشی از سوراخ شدن دورا به دنبال بی حسی اسپاینال در جراحی های الکتیو ارتوپدی، یک کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از سردرد ناشی از بی حسی

نخاعی در جراحی های ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند عمل جراحی الکتیو ارتوپدی با بی حسی نخاعی، دارای علائم حیاتی باثبات جهت فرایند بی حسی نخاعی (ASA کلاس I و II)، محدوده سنی 75-15 سال، داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات انعقادی، وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی، وجود بیماری مزمن کبدی، وجود آلرژی به داروی خاص و بویژه داروهای بیهوشی، سابقه تشنج، وجود سابقه مصرف انواع مواد اوپیوئید.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از بلوک های تصادفی، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار تحت وب آنلاین تخصیص تصادفی که یک لیست از توالی اعداد به ترتیب ورود به مطالعه ارایه می دهد، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت مات در بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی می شوند. تقسیم بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک پرستار مجرب براساس لیست تخصیص تصادفی و بدون اطلاع از نوع درمان، انجام می شود. انجام بررسی وضعیت بالینی بیماران و ثبت نتایج توسط یک پرستار مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع مداخله در بیماران انجام خواهد شد.

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 بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2025-06-30, ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1404.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد متعاقب بی حسی نخاعی برای عمل جراحی ارتوپدی الکتیو

کد ICD-10

T84

توصیف کد ICD-10

Complications of internal orthopedic prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری زمان بروز سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ساعت یک، شش، 24 و 48 ساعت بعد از ریکاوری کامل بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با کنترل زمانی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ساعت یک، شش، 24 و 48 ساعت بعد از ریکاوری کامل بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری زمان ماندگاری سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ساعت یک، شش، 24 و 48 ساعت بعد از ریکاوری کامل بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با کنترل زمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان نیاز به مسکن اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ساعت یک، شش، 24 و 48 ساعت بعد از ریکاوری کامل بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت مسکن تجویز شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله 10 میلی گرم مارکائین در فضاي L3-L4 یا L4-L5 تزریق شده و پس از تثبیت بیحسی، آمینوفیلین 1 mg/kg در 100 سی سی نرمال سالین همراه با پایش قلبی، انفوزیون می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:برای بیماران گروه کنترل 10 میلی گرم مارکائین در فضاي L3-L4 یا L4-L5 تزریق شده و پس از تثبیت بیحسی، فقط 100 سی سی نرمال سالین همراه با پایش قلبی، انفوزیون خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسنی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
+98 11 3223 8309
ایمیل
graduate@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
graduate@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
sedighe.hasani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
sedighe.hasani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
sedighe.hasani@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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست