پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه‌ی دوز سداتیو پروپوفول و دگزامتازون در سردرد پس از پانکچر دورا بعد از بی‌حسی نخاعی در زنان کاندید جراحی سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی دوز سداتیو پروپوفول و دگزامتازون در سردرد پس از پانکچر دورا بعد از بی‌حسی نخاعی در زنان کاندید جراحی سزارین انتخابی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، دارای گروه کنترل فعال، با طراحی موازی، فاز 3، که بر روی 150 بیمار انجام می‌شود. تصادفی سازی با استفاده از نرم‌افزار اختصاص تصادفی انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با هدف مقایسه‌ی اثربخشی پروپوفول و دگزامتازون در پیشگیری از سردرد پس از پانکچر دورال (PDPH) پس از بی‌حسی نخاعی است. ۱۵۰ زن باردار کاندید سزارین انتخابی در بیمارستان کوثر ارومیه به صورت موازی به دو گروه (پروپوفول یا دگزامتازون) تقسیم می‌شوند. جهت کورسازی، داروها در سرنگ‌های کدگذاری شده توسط فردی خارج از تیم مدیریت بیمار تهیه می‌شوند و بیمار و ارزیاب از نوع دارو بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار در محدوده سنی ۱۸ تا ۴۵ سال، دارای وضعیت فیزیکی ASA درجه I یا II (انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا)، کاندیدای جراحی سزارین انتخابی (الکتیو) معیارهای خروج: حاملگی پرخطر یا القا شده، چاقی با شاخص توده بدنی (BMI) بالای 38، ابتلا به بیماری‌های مزمن کنترل نشده (نظیر بیماری‌های تیروئیدی، دیابت نوع I و II، فشار خون بالا و بیماری قلبی-عروقی)، سابقه سردرد مزمن نظیر میگرن، مصرف مواد مخدر یا کورتیکواستروئیدها، تب بیش از 38 درجه، ممنوعیت بی حسی اسپاینال (نخاعی)

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 (پروپوفول): دریافت انفوزیون پروپوفول با دوز 30 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه توسط پمپ انفوزیون، بلافاصله پس از خروج نوزاد. گروه مداخله 2 (دگزامتازون): دریافت 8 میلی‌گرم دگزامتازون به صورت داخل وریدی، بلافاصله پس از خروج نوزاد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره سردرد بر اساس مقیاس مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251010067579N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدین خارزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3329 1466
آدرس ایمیل
aiden.kharazi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ی دوز سداتیو پروپوفول و دگزامتازون در سردرد پس از پانکچر دورا بعد از بی‌حسی نخاعی در زنان کاندید جراحی سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ی اثر دوز های مختلف پروپوفول و دگزامتازون در سردرد پس از بی حسی نخاعی در زنان متقاضی جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت فیزیکی کلاس I-II طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA). کاندید جراحی سزارین انتخابی (الکتیو) بودن. زنان باردار در محدوده سنی 18 تا 45 سال. اخذ رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه عدم وجود کنتراایندیکاسیون مطلق برای بی حسی نخاعی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی پر خطر یا القا شده چاقی (شاخص توده بدنی یا BMI بالای 38kg/m2) ابتلا به بیماری‌های تیروئیدی ابتلا به دیابت ملیتوس نوع یک یا دو سابقه مصرف مواد مخدر یا کورتیکواستروئیدها ابتلا به بیماری های مزمن یا بیماری کنترل نشده فشارخون بالا و بیماری قلبی-عروقی تب بیش از 38 درجه سلسیوس سابقه سردرد مزمن نظیر میگرن وجود ممنوعیت مطلق برای بی حسی نخاعی نیاز به هرگونه تغییر در تکنیک بیهوشی بروز خونریزی در حدی که نیاز به ترانسفیوژن خون داشته باشد. داشتن آلرژی به داروی‌های مورد استفاده در مطالعه (پروپوفول یا دگزامتازون)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، از روش دوسوکور استفاده می‌شود. این به این معنی است که شرکت‌کنندگان (زنان باردار کاندید سزارین) و مجری طرح (که پیامدها را ارزیابی می‌کند) از نوع داروی تزریقی به بیمار خود اطلاع نخواهند داشت. برای اجرای کورسازی، داروهای مورد مطالعه (پروپوفول و دگزامتازون) توسط یک متخصص بیهوشی که در فرآیند بیهوشی یا مدیریت پس از عمل بیمار نقشی ندارد، در سرنگ‌های کدگذاری شده با حجم یکسان تهیه می‌شوند. این سرنگ‌ها به نحوی کدگذاری می‌شوند که نه بیمار و نه مجری طرح (که پیامد سردرد را ثبت می‌کند) نتوانند تشخیص دهند که بیمار کدام دارو (گروه D یا گروه P) را دریافت کرده است. آنالیز کننده داده نیز می‌تواند تا پایان آنالیز کور باقی بماند تا از سوگیری در تفسیر نتایج نهایی جلوگیری شود.
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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه _ بلوار آیت ا... مدرس _ خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تاریخ تایید
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از پانکچر دورا بعد از بی حسی نخاعی
کد ICD-10
O89.4
توصیف کد ICD-10
Spinal and epidural anesthesia-induced headache during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 , 2 , 24 ساعت و روز های دوم تا هفتم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه (فشار سنج)

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه (فشار سنج)

3

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه (فرمول محاسبه ای)

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه (پالس اکسیمتری)

5

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 2 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد (پالس اکسیمتری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دگزامتازون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیدین خارزی
آدرس خیابان
خیابان حسنی - مرکز آموزشی درمانی جامع زنان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 5079
فکس
+98 44 3346 5079
ایمیل
kosar.hospital@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیدین خارزی
آدرس خیابان
ولیعصر - خیابان همافر - برج تابان - طبقه ی 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157653935
تلفن
+98 41 3329 1466
ایمیل
aiden.kharazi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیدین خارزی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ولیعصر - خیابان همافر - برج تابان - ط 4

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157653935
تلفن
+98 41 3329 1466
ایمیل
aiden.kharazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیدین خارزی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ولیعصر - خیابان همافر - برج تابان - ط 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157653935
تلفن
+98 41 3329 1466
ایمیل
aiden.kharazi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیدین خارزی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ولیعصر - خیابان همافر - برج تابان - ط 4
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157653935
تلفن
+98 41 3329 1466
ایمیل
aiden.kharazi@gmail.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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) پس از بی‌نام‌سازی، شامل متغیرهای دموگرافیک، نمرات شدت سردرد بر اساس معیار VAS، و پارامترهای همودینامیک (SBP, DBP, MAP, HR, SPO2) به همراه پروتکل مطالعه قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه شروع خواهد شد و تا 2 سال پس از آن ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که قصد انجام متاآنالیز (Meta-analysis) یا مرور سیستماتیک بر روی داده‌های کارآزمایی بالینی در زمینه مدیریت بیهوشی و درد پس از عمل را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً جهت استفاده در تحلیل‌های ثانویه آماری و ادغام در مطالعات متاآنالیز قابل استفاده است. استفاده از داده‌ها منوط به ذکر منبع اصلی و رعایت اصول اخلاق در نشر می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نسیم شمسا (استادیار و متخصص بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه). آیدین خارزی: پست الکترونیک: aiden.kharazi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست کتبی خود شامل پروپوزال تحقیق و اهداف آنالیز را به آدرس پست الکترونیک نویسنده مسئول ارسال نمایند. پس از بررسی درخواست از نظر علمی و اخلاقی توسط محققین اصلی، داده‌ها به صورت فایل رمزگذاری شده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات