پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تزریق کافئین ، دگزامتازون و آمینوفیلین وریدی بر میزان پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثرات کافئین، دگزامتازون و آمینوفیلین وریدی بر پیشگیری از سردرد پس از بی‌حسی نخاعی در بیماران تحت عمل سزارین.
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی از تصادفی‌سازی بلوکی برای اختصاص بیماران سزارین واجد شرایط به چهار گروه استفاده می‌کند. پیامدها برای ارزیابی اثربخشی هر دارو در پیشگیری از سردرد پس از بی‌حسی نخاعی مقایسه می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امام سجاد (ع) بیماران سزارینی را به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می‌کند، مداخلات پس از زایمان انجام می‌شود و سردرد 24 ساعت بعد با استفاده از VAS ارزیابی می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: عدم سابقه قبلی بی‌حسی نخاعی یا سردرد پس از سوراخ شدن سخت‌شامه . انجام بی‌حسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی با استفاده از سوزن با اندازه مشابه و تنها با یک تلاش برای سوراخ کردن. عدم سابقه شخصی سردردهای میگرنی. عدم وجود موارد منع مصرف داروهای مورد مطالعه . کاندید سزارین انتخابی تحت بی‌حسی نخاعی در بیمارستان امام سجاد، یاسوج. معیارهای خروج: حساسیت یا منع مصرف شناخته شده به هر یک از داروهای مورد مطالعه. استفاده از مسکن‌های خوراکی یا تزریقی اضافی در طول دوره مطالعه. وجود سردرد قبل از عمل جراحی. انصراف از شرکت در مطالعه یا عدم تمایل به ادامه همکاری.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: دارونمای وریدی (آب مقطر) پس از زایمان و جدا شدن جفت. گروه کافئین: کافئین وریدی ۵۰۰ میلی‌گرم در ۵۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین، پس از زایمان تجویز می‌شود؛ دوز دوم پس از ۱۲ ساعت با نظارت بر تاکی‌کاردی و آریتمی. گروه دگزامتازون: دگزامتازون وریدی تک دوز ۸ میلی‌گرمی پس از زایمان. گروه آمینوفیلین: آمینوفیلین وریدی با دوز ۰.۴ میلی‌گرم بر کیلوگرم در ساعت پس از زایمان.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد پس از بی‌حسی نخاعی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) 0-10 سانتی‌متر اندازه‌گیری می‌شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068066N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه حصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 718 4680
آدرس ایمیل
articlelab2025ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق کافئین ، دگزامتازون و آمینوفیلین وریدی بر میزان پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق کافئین ، دگزامتازون و آمینوفیلین وریدی بر میزان پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه قبلی بی‌حسی نخاعی یا سردرد پس از سوراخ شدن سخت‌شامه (PDPH). بی‌حسی نخاعی توسط متخصص بیهوشی با استفاده از سوزن با اندازه مشابه و تنها با یک تلاش برای سوراخ شدن انجام شود. عدم سابقه سردرد میگرنی. عدم وجود موارد منع مصرف داروهای مورد مطالعه (کافئین، دگزامتازون یا آمینوفیلین). بیمارانی که تحت عمل سزارین با بی‌حسی نخاعی در بیمارستان امام سجاد (ع) یاسوج قرار می‌گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت یا منع مصرف شناخته شده به هر یک از داروهای مورد مطالعه. استفاده از مسکن‌های خوراکی یا تزریقی اضافی در طول دوره مطالعه. وجود سردرد قبل از عمل جراحی. انصراف از شرکت در مطالعه یا عدم تمایل به ادامه همکاری.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌بندی تصادفی انجام شد تا از تخصیص متعادل در چهار گروه مطالعه اطمینان حاصل شود. پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی آگاهانه در بدو ورود به اتاق عمل، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به یکی از چهار گروه (کنترل/دارونما، کافئین، دگزامتازون یا آمینوفیلین) اختصاص داده شدند. از بلوک‌های ثابت چهارتایی استفاده شد که هر گروه یک بار در هر بلوک ظاهر می‌شد. ترتیب تخصیص در هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین شد و این فرآیند تا زمانی که اندازه گروه‌های مساوی (35 شرکت‌کننده در هر گروه) حاصل شود، ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری (ره) ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

94799-75919

تاریخ تایید

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد

کد ICD-10

G44.4

توصیف کد ICD-10

Drug-induced headache, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد پس از بی‌حسی نخاعی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS 0-10 سانتی‌متر اندازه‌گیری شد، که در آن 0 نشان دهنده عدم درد و 10 نشان دهنده بدترین درد است. شدت درد به صورت خفیف (1-3)، متوسط (4-7) یا شدید (8-10) طبقه‌بندی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت پس از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سردرد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS ۱۰ سانتی‌متری ارزیابی می‌شود، که در آن بیمار سطح درد خود را علامت می‌زند. نمرات توسط محقق ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کافئین: شرکت‌کنندگان کافئین داخل وریدی را با دوز ۵۰۰ میلی‌گرم رقیق‌شده در ۵۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین دریافت می‌کنند که بلافاصله پس از زایمان و جدا شدن جفت تجویز می‌شود. دوز دوم ۱۲ ساعت بعد تجویز می‌شود. بیماران از نظر عوارض جانبی احتمالی، از جمله تاکی‌کاردی و آریتمی‌های قلبی، تحت نظر قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دگزامتازون: شرکت‌کنندگان بلافاصله پس از زایمان و جدا شدن جفت، یک دوز داخل وریدی ۸ میلی‌گرم دگزامتازون دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آمینوفیلین: شرکت‌کنندگان آمینوفیلین داخل وریدی را با دوز ۰.۴ میلی‌گرم بر کیلوگرم در ساعت دریافت می‌کنند که بلافاصله پس از زایمان و جدا شدن جفت آغاز می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان بلافاصله پس از زایمان و جدا شدن جفت، دارونمایی حاوی آب مقطر به صورت داخل وریدی دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل و بخش بیمارستان امام سجاد (ع) شهر یاسوج
نام کامل فرد مسوول
آمنه معین زاده
آدرس خیابان
یاسوج، پارک ساحلی ، بیمارستان امام سجاد (ع)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
1413 9174 75
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
emamsajad@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
یاسوج - بلوار شهید مطهری (ره) - ستاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
ندارد
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
research@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اکوان پایمرد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید محمد منتظری بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 917 320 1908
ایمیل
Akvan_paimard9@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اکوان پایمرد

موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید محمد منتظری بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 917 320 1908
ایمیل
Akvan_paimard9@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اکوان پایمرد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید محمد منتظری بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 917 320 1908
ایمیل
Akvan_paimard9@yahoo.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