پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه آمینوفیلین و استامینوفن در پیشگیری سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در زنان تحت سزارین با بی‌حسی نخاعی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه آمینوفیلین و استامینوفن در پیشگیری سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در زنان تحت سزارین با بی‌حسی نخاعی

طراحی

این مطالعه کنترل‌شده، با گروه‌های موازی، دوسوکور و تصادفی، فاز ۳، شامل 100 زن خواهد بود. تصادفی‌سازی با استفاده از توالی‌های بلوکی تولیدشده توسط کامپیوتر و با پنهان‌سازی تخصیص انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الحبوبی، شهر ناصریه، عراق انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. گروه مداخله آمینوفیلین وریدی و گروه کنترل استامینوفن وریدی دریافت خواهند کرد. تمامی شرکت‌کنندگان مراقبت‌های استاندارد را دریافت کرده و به مدت پنج روز پس از بی‌حسی نخاعی به‌صورت روزانه پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله، کاندید سزارین انتخابی، وضعیت جسمانی گرید یک یا دو، دارای بارداری تک‌قلویی، واجد شرایط انجام بی‌حسی نخاعی و انجام موفق بی‌حسی نخاعی در اولین ورود سوزن. معیارهای خروج: سابقه سردرد یا سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه، وجود موارد منع انجام بی‌حسی نخاعی، ناهنجاری‌های ستون فقرات، بارداری چندقلویی، شاخص توده بدنی بیش از ۴۰ کیلوگرم بر مترمربع، عدم موفقیت بی‌حسی نخاعی، اختلالات عصبی، حساسیت به داروهای مورد مطالعه، یا ابتلا به بیماری‌های مهم قلبی‌عروقی یا اختلالات تشنجی.

گروه‌های مداخله

تمامی شرکت‌کنندگان مراقبت‌های استاندارد حول عمل را دریافت خواهند کرد و بی‌حسی نخاعی مطابق پروتکل استاندارد مرکز انجام خواهد شد. سپس شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه تخصیص خواهند یافت. گروه A آمینوفیلین وریدی و گروه B استامینوفن وریدی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی: شیوع سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در طول پنج روز. متغیرهای فرعی: شدت سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه، زمان شروع سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه، و عوارض مرتبط با دارو در طول پنج روز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130803014251N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 2622 5292

آدرس ایمیل

nasiri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آمینوفیلین و استامینوفن در پیشگیری سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه در زنان تحت سزارین با بی‌حسی نخاعی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه آمینوفیلین و استامینوفن در پیشگیری سردرد پس از بی‌حسی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ ساله کاندید انجام سزارین انتخابی رده یک یا دو انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا واجد شرایط انجام بی‌حسی نخاعی انجام موفق بی‌حسی نخاعی با اولین ورود سوزن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه سابقه ابتلا به سردردهای مزمن یا عودکننده طی شش ماه گذشته (مانند میگرن یا سردرد تنشی) وجود موارد منع انجام بی‌حسی نوراکسیال (مانند اختلالات انعقادی، عفونت بافت نرم در محل ورود سوزن یا هیپوولمی شدید) وجود ناهنجاری ستون فقرات یا سابقه جراحی ستون فقرات بارداری چندقلویی شاخص توده بدنی بالای ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع عدم موفقیت بی‌حسی نخاعی و نیاز به تبدیل به بیهوشی عمومی ابتلا به اختلالات شناخته‌شده عصبی (مانند تشنج) حساسیت یا منع مصرف آمینوفیلین یا استامینوفن آریتمی‌های قلبی، پرفشاری خون کنترل‌نشده یا اختلالات تشنجی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱، بر اساس توالی تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر، در دو گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت. برای حفظ تعادل در تعداد شرکت‌کنندگان هر گروه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی با اندازه بلوک ثابت ۴ استفاده خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی استفاده می‌شود که تنها پس از تأیید واجد شرایط بودن شرکت‌کننده و انجام موفق بی‌حسی نخاعی باز خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان و متخصص بیهوشی که داروهای مورد مطالعه را تجویز می‌کند، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. داروهای مورد مطالعه توسط پرستار یا داروساز مستقلی که در مراقبت از بیماران یا ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، آماده‌سازی خواهند شد. آمینوفیلین و استامینوفن پس از رقیق‌سازی با سرم نرمال سالین، در حجم‌های یکسان و در سرنگ‌های کدر، یکسان و دارای کد ارائه خواهند شد. کدهای تخصیص نزد فرد مستقل تهیه‌کننده دارو به‌صورت محرمانه نگهداری شده و تا پایان تحلیل داده‌ها افشا نخواهند شد، مگر در مواردی که به‌منظور حفظ ایمنی بیمار نیاز به رفع کورسازی باشد.
همچنین، ارزیاب پیامدها تا پایان مطالعه نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد ماند.
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 دانشکده بهداشت و پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه پورسینا، ساختمان دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تاریخ تایید
2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SPH.REC.1405.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه
کد ICD-10
G97.1
توصیف کد ICD-10
Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیوع سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر بیمار برای پنج روز متوالی پس از سزارین به‌صورت روزانه به روش حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای طبقه‌بندی بین‌المللی اختلالات سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر بیمار برای پنج روز متوالی پس از سزارین به‌صورت روزانه به روش حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درجه‌بندی درد

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع سردرد پس از سوراخ شدن سخت شامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر بیمار برای پنج روز متوالی پس از سزارین به‌صورت روزانه به روش حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پیگیری ساختاریافته پس از جراحی

3

شرح متغیر پیامد
اثرات جانبی مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر بیمار برای پنج روز متوالی پس از سزارین به‌صورت روزانه به روش حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پیگیری ساختاریافته پس از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه ۲۵۰ میلی‌گرم آمینوفیلین وریدی رقیق‌شده در ۱۵۰ میلی‌لیتر سرم نرمال سالین ۰٫۹٪ دریافت خواهد کرد که بلافاصله پس از تولد نوزاد تجویز شده و سپس در ساعات ۱، ۴، ۸، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه ۱ گرم استامینوفن وریدی رقیق‌شده در ۱۰۰ میلی‌لیتر سرم نرمال سالین ۰٫۹٪ دریافت خواهد کرد که بلافاصله پس از تولد نوزاد تجویز شده و سپس در ساعات ۱، ۴، ۸، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الحبوبی
نام کامل فرد مسوول
ساجا امجد شلاکه شلاکه
آدرس خیابان
عراق، استان ذی‌قار، ناصریه، خیابان الحبوبی
شهر
ناصریه
کد پستی
64199–64001
تلفن
+964 1 770 4255
ایمیل
info@moh.gov.iq

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نبی شریعی فر
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 2905
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4436114177
تلفن
+98 21 8898 2907
ایمیل
Mnasiri@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4436114177
تلفن
+98 21 8898 2907
ایمیل
Mnasiri@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Morteza_Nasiri2

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4436114177
تلفن
+98 21 8898 2907
ایمیل
Mnasiri@sina.tums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر مطالعه و نام محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مرتضي نصيري: گروه اتاق عمل، دانشکده پیراپزشکي، دانشگاه علوم پزشکي تهران، تهران، ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض درخواست، اطلاعات از طریق ایمیل زیر ارسال خواهد شد.
Mortezanasiri.or87@yahoo.com
سایر توضیحات