پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر بخشی کافئین خوراکی نسبت به هیدراتاسیون تهاجمی در پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در جراحی های سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی کافئین خوراکی با هیدراتاسیون تهاجمی در پیشگیری از سردرد پس از بی‌حسی نخاعی در زنان کاندید سزارین انتخابی.
طراحی
کارآزمایی دو سو کور، موازی، دو گروهی (کافئین در برابر پلاسبو)، تصادفی‌سازی بلوکی (سایز ۴) با اعداد رایانه‌ای در پاکت‌های مهر و موم شده، تخصیص ۱:۱، ۶۸ شرکت‌کننده (۳۴/گروه)، تک‌مرکزی.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان‌های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز انجام می‌شود. مدت ثبت‌نام حدود ۴ ماه است. شرکت‌کنندگان، محققان، مراقبان بالینی و ارزیابان پیامد کور هستند. کپسول‌ها توسط داروساز مستقل تهیه می‌شوند. توالی تخصیص در پاکت‌های مهر و موم شده مخفی می‌شود و پس از ورود بیمار باز می‌گردد. ارزیابی پیامد در ساعات ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی توسط ارزیابان آموزش‌دیده و ناآگاه از گروه‌بندی انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار ۲۰-۴۰ساله، ASA I-II، تک‌قلو، بدون بیماری قلبی، انعقادی، حساسیت به کافئین، فشار خون بارداری، میگرن، بدون کافئین در ۱۲ ساعت قبل، مایل به رضایت. شرایط عدم ورود: انصراف، تبدیل به بیهوشی عمومی، عوارض، فشار سیستولیک بیشتر از ۱۰۰ میلی متر جیوه، عدم همکاری.
گروه‌های مداخله
گروه کافئین: کپسول خوراکی کافئین (۲۰۰ میلی‌گرم) ۳۰ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی، همراه با هیدراتاسیون تهاجمی استاندارد (۴۰۰۰ سی‌سی نرمال سالین در ۲۴ ساعت). گروه کنترل: کپسول پلاسبو یکسان ۳۰ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی، همراه با همان هیدراتاسیون.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بروز و شدت سردرد پس از بی‌حسی نخاعی (PDPH) با استفاده از مقیاس کلامی (VCS) در ساعات ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی. پیامدهای ثانویه: زمان شروع سردرد؛ فراوانی علائم همراه (سفتی گردن، تهوع، استفراغ، فوتوفوبیا، وزوز گوش، فونوفوبیا)؛ و عوارض جانبی یا عدم تحمل درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210222050463N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین سروی سرمیدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3390 6395
آدرس ایمیل
sarvi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-20, ۱۴۰۵/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی کافئین خوراکی نسبت به هیدراتاسیون تهاجمی در پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در جراحی های سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کافئین خوراکی و هیدراتاسیون تهاجمی در پیشگیری از سردرد پس از بی‌حسی نخاعی در سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار بالغ ۲۰ تا ۴۰ ساله کاندیدای سزارین الکتیو تحت بی‌حسی نخاعی وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II بارداری تک‌قلو عدم ابتلا به بیماری قلبی-عروقی شناخته شده عدم وجود اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد عدم سابقه حساسیت به کافئین عدم وجود اختلالات فشار خون بارداری (فشار خون مزمن، فشار خون بارداری، پره‌اکلامپسی) عدم سابقه میگرن یا سردردهای مزمن عدم مصرف هرگونه غذا یا نوشیدنی حاوی کافئین در ۱۲ ساعت قبل از جراحی تمایل به مشارکت و ارائه رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار در هر زمان از مطالعه نیاز به تغییر روش بیهوشی به بیهوشی عمومی حین عمل بروز عوارض حین عمل که نیاز به مداخله خاص دارند فشار خون سیستولیک پایه زیر ۱۰۰ میلی‌متر جیوه حین عمل عدم همکاری بیمار در تکمیل پرسشنامه‌ها یا ارزیابی‌های پس از عمل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با اندازه بلوک ۴ استفاده خواهد شد تا تخصیص متوازن بین دو گروه مطالعه حفظ شود. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی، هر شرکت‌کننده (هر زن باردار) به صورت فردی است. لایه‌های تصادفی‌سازی: از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده نمی‌شود، زیرا جامعه مطالعه بر اساس معیارهای ورود (همگن از نظر ASA I-II، سزارین الکتیو و ...) نسبتاً همگن در نظر گرفته شده است. ابزار تصادفی‌سازی: توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری (مانند SPSS یا Excel) و توسط رایانه تولید می‌شود. این توالی در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده قرار داده می‌شود تا تخصیص مخفی بماند. نحوه ساخت توالی تصادفی: یک دستیار پژوهش که در فرآیند ثبت‌نام بیماران یا ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، توالی تصادفی تخصیص را با استفاده از الگوریتم رایانه‌ای تولید می‌کند. این توالی، شرکت‌کنندگان را به نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه مداخله (کافئین خوراکی) یا کنترل (هیدراتاسیون تهاجمی) اختصاص می‌دهد.پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): پاکت‌های مهر و موم شده به‌ترتیب توسط همان دستیار پژوهش باز می‌شوند، اما این کار تنها پس از اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل اطلاعات پایه بیمار انجام می‌گیرد. این روند تضمین می‌کند که نه پزشک معالج و نه بیمار، از نوع تخصیص پیش از ورود به مطالعه اطلاعی ندارند (تخصیص مخفی).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور (Double-blind) طراحی شده است. افراد و گروه‌های زیر نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله (کافئین خوراکی) یا گروه کنترل (هیدراتاسیون تهاجمی) کور (ناآگاه) نگه داشته می‌شوند: شرکت‌کنندگان (بیماران): همه شرکت‌کنندگان ۳۰ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی یک کپسول دریافت می‌کنند. گروه مداخله کپسول حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم کافئین و گروه کنترل کپسول پلاسبو (دارونما) دریافت می‌کنند که از نظر اندازه، شکل، رنگ و مزه کاملاً یکسان هستند. بیماران و خانواده‌هایشان از نوع کپسول دریافتی بی‌اطلاعند. محققان و مراقبان بالینی: اعضای تیم پژوهش که بیماران را ثبت‌نام، رضایت آگاهانه اخذ، کپسول‌ها را تجویز و مراقبت‌های حین و پس از عمل را انجام می‌دهند، از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع هستند. کپسول‌ها توسط یک داروساز مستقل (که در سایر مراحل مطالعه نقشی ندارد) تهیه و کدگذاری می‌شوند. کد تخصیص تا زمان تحلیل نهایی داده‌ها، محرمانه و مهر و موم شده باقی می‌ماند. ارزیابان پیامد: دستیاران پژوهش آموزش‌دیده‌ای که بروز و شدت سردرد (با استفاده از مقیاس کلامی VCS) و علائم همراه (سفتی گردن، تهوع، فوتوفوبیا و ...) را در ساعات ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی ارزیابی می‌کنند، از نوع تخصیص بیماران بی‌اطلاع هستند. آن‌ها به لیست تصادفی‌سازی یا کدهای کپسول دسترسی ندارند. آنالیزور داده (اختیاری): برای کاهش بیشتر سوگیری، آماردانی که تحلیل نهایی داده‌ها را انجام می‌دهد نیز در صورت امکان کور خواهد بود. فایل داده با برچسب‌های کدگذاری شده (مثلاً گروه A و گروه B) بدون افشای اینکه کدام گروه مداخله یا کنترل است، در اختیار وی قرار می‌گیرد. کدها تنها پس از تهیه گزارش نهایی آماری شکسته می‌شوند. نحوه اعمال کورسازی: توالی تصادفی‌سازی و کدهای کپسول توسط یک پژوهشگر مستقل (که در ثبت‌نام بیماران، مراقبت یا ارزیابی پیامد نقشی ندارد) تولید و نگهداری می‌شود. پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده حاوی تخصیص، فقط پس از ورود بیمار به مطالعه باز می‌شوند و کپسول کددار مربوطه تجویز می‌گردد. کپسول پلاسبو از نظر ظاهر (اندازه، رنگ، وزن) و نحوه مصرف با کپسول کافئین کاملاً یکسان است. ارزیابان پیامد و جمع‌آورندگان داده در فرآیند تصادفی‌سازی حضور ندارند و به پاکت‌های تخصیص یا کدها دسترسی ندارند. بنابراین، همه افراد کلیدی (شرکت‌کنندگان، محققان، مراقبان بالینی و ارزیابان پیامد) کور هستند و طراحی مطالعه به‌صورت دو سو کور انجام می‌شود. در صورت امکان، آنالیزور داده نیز کور خواهد بود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول، واحد کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2026-07-24, ۱۴۰۵/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد ناشی از بی‌حسی نخاعی و اپیدورال در دوران نفاس (سردرد پس از سوراخ شدن دورا)
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
شدت سردرد پس از بی‌حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در ساعات ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کلامی (که با نام مقیاس توصیفی ساده درد نیز شناخته می‌شود)، یک ابزار یک‌بعدی که در آن بیمار یکی از پنج کلمه (خفیف، ناراحت‌کننده، ناراحت‌کننده شدید، وحشتناک، یا طاقت‌فرسا) را برای توصیف شدت درد خود انتخاب می‌کند. این مقیاس توسط دستیاران پژوهش آموزش‌دیده و ناآگاه از گروه‌بندی اجرا می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع سردرد پس از بی‌حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در ساعات ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان دقیق (به ساعت) از زمان انجام بی‌حسی نخاعی تا اولین گزارش سردرد توسط بیمار، که توسط دستیار پژوهش در طول ارزیابی‌های پس از عمل ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی علائم همراه با سردرد پس از بی‌حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در ساعات ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیستی از علائم کلاسیک همراه با سردرد پس از سوراخ شدن دورا شامل سفتی گردن، تهوع، استفراغ، فوتوفوبیا، وزوز گوش، و فونوفوبیا. وجود یا عدم وجود هر یک از علائم توسط دستیار پژوهش آموزش‌دیده در طول مصاحبه‌های پس از عمل ثبت می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی یا عدم تحمل درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در ساعات ۲۴، ۴۸ و ۷۲ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر گونه عارضه جانبی (مانند تاکی‌کاردی، تپش قلب، تهوع، استفراغ، یا بی‌قراری) یا عدم تحمل گزارش‌شده توسط بیمار نسبت به مداخله اختصاص‌یافته (کافئین یا هیدراتاسیون) توسط تیم پژوهش با استفاده از فرم استاندارد ثبت عوارض جانبی در طول ویزیت‌های پیگیری پس از عمل ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول خوراکی کافئین (۲۰۰ میلی‌گرم) همراه با چند جرعه آب، ۳۰ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی تجویز می‌شود. این کپسول توسط یک شرکت داروسازی داخلی تولید شده و به‌صورت تک‌دوز قبل از عمل داده می‌شود. این گروه همچنین هیدراتاسیون تهاجمی استاندارد (۵۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین ۰٫۹٪ وریدی ۳۰ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی و سپس انفوزیون پیوسته تا مجموع ۴۰۰۰ میلی‌لیتر در ۲۴ ساعت) دریافت می‌کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک کپسول پلاسبو (دارونما) که از نظر اندازه، شکل، رنگ و وزن کاملاً مشابه کپسول کافئین است، همراه با چند جرعه آب، ۳۰ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی تجویز می‌شود. این پلاسبو توسط همان شرکت داروسازی تولید شده و حاوی هیچ ماده مؤثره‌ای نیست. این گروه همچنین هیدراتاسیون تهاجمی استاندارد (۵۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین ۰٫۹٪ وریدی ۳۰ دقیقه قبل از بی‌حسی نخاعی و سپس انفوزیون پیوسته تا مجموع ۴۰۰۰ میلی‌لیتر در ۲۴ ساعت) دریافت می‌کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
علی خلفی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
hemam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0011 3333 61 98+
ایمیل
research@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0011 3333 61 98+
ایمیل

nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0011 3333 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نوشین سروی سرمیدانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0011 3333 61 98+
ایمیل
nooshinsarvi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به حجم نمونه محدود (۶۸ نفر) و ماهیت تک‌مرکزی این مطالعه

که توسط محققین آغاز شده است، داده‌ها صرفاً برای تحلیل‌های آماری از پیش تعیین‌شده در پروتکل جمع‌آوری می‌شوند. در حال حاضر هیچ برنامه یا بودجه‌ای برای آماده‌سازی و اشتراک‌گذاری عمومی داده‌های ناشناس وجود ندارد. با این حال، در صورت درخواست منطقی از سوی سایر محققان پس از انتشار نتایج، نویسنده مسئول با رعایت موافقت‌نامه‌های نهادی و اخلاقی، اشتراک‌گذاری داده‌های تجمیعی یا خلاصه آمارها را بررسی خواهد کرد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد