پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی تزریق وریدی دگزامتازون و اندانسترون در پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در زنان تحت عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی آمپول دگزامتازون وریدی با آمپول اندانسترون وریدی در پیشگیری از بروز سردرد بعد از بی حسی نخاعی
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، سه‌گروهی و کنترل‌شده است. نمونه‌ها به‌صورت در دسترس انتخاب شده و سپس تخصیص افراد به سه گروه به‌صورت تصادفی انجام می‌شود. حجم نمونه نهایی ۱۲۰ نفر، ۴۰ نفر در هر گروه است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی زنان بارداری که برای سزارین انتخابی و تحت بی‌حسی نخاعی قرار می‌گیرند انجام می‌شود. نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس بوده و تخصیص به گروه‌ها به روش تصادفی ساده انجام می‌شود. مطالعه به‌صورت میدانی و با استفاده از چک‌لیست محقق‌ساخته انجام خواهد شد. محل و زمان: بیمارستان هاجر شهرکرد، در سال ۱۴۰۴
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸تا۵۰ ساله/ عدم وجود بیماری عفونی همزمان عدم سردرد مزمن متوسط تا شدید در ۲۴ ساعت قبل از بیهوشی عدم تجویز داروی ضد درد یا دارویی با خاصیت ضد درد در ۲۴ ساعت قبل از بیهوشی عدم وجود پره اکلامپسی و یا دیابت بارداری عدم وجود سابقه حساسیت دارویی به دگزامتازون و یا اندانسترون عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی سیستمیک طی دو هفتهی اخیر.
گروه‌های مداخله
گروه A : دریافت دگزامتازون وریدی ۴ میلی‌گرم در حجم ۴ میلی‌لیتر.
گروه B دریافت اندانسترون وریدی ۸ میلی‌گرم در حجم ۴ میلی‌لیتر.
گروه C دریافت ۴ میلی‌لیتر آب مقطر وریدی
متغیرهای پیامد اصلی
مهم‌ترین پیامدهای مورد بررسی عبارت‌اند از: فراوانی بروز سردرد پس از بی‌حسی نخاعی (PDPH) در ساعات ۶، ۱۲، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ پس از عمل. شدت سردرد (PDPH) در همین زمان‌ها. فراوانی عوارض جراحی مانند عفونت زخم و خونریزی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260907070952N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 3727
آدرس ایمیل
sadeghi150@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق وریدی دگزامتازون و اندانسترون در پیشگیری از سردرد پس از بی حسی نخاعی در زنان تحت عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دگزامتازون و اندانسترون در پیشگیری از سردرد پس از بی‌حسی نخاعی در زنان تحت عمل سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت بیمار برای شرکت درطرح وتکمیل فرم رضایت نامه بیماران کاندید جراحی سزارین الکتیو به روش بی حسی نخاعی بیماران ۱۸تا ۵۰ساله عدم وجود بیماری عفونی همزمان عدم سردرد مزمن متوسط تا شدید در ۲۴ساعت قبل از بیهوشی عدم تجویز داروی ضد درد یا دارویی با خاصیت ضد درد در ۲۴ساعت قبل از بیهوشی عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم وجود پره اکلامپسی و یا دیابت بارداری عدم وجود سابقه حساسیت دارویی به دگزامتازون و یا اندانسترون وضعیت فیزیکی طبق طبقهبندی انجمن بیهوشی آمریکا ASA I–II عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی سیستمیک طی دو هفتهی اخیر نداشتن اختلالات انعقادی شناختهشده) ، INR < ۱.۶ ، Platelet < ۱۰۰۰۰۰یا PTافزایشیافته.(عدم مصرف داروهای ضدانعقادی نظیر LMWHبا فاصله کمتر از ۱۲ساعت از زمان بیحسی یا سایر داروهای ضدپلاکت عدم وجود ناهنجاریهای ستون فقرات)مانند اسکولیوز شدید یا تومور ناحیه کمری(که بیحسی نخاعی را مختل کنند داشتن همکاری کافی جهت تکمیل پرسشنامهها و پایش شدت درد بر اساس مقیاس دیداری).VAS داشتن ECGنرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه تغییردر تکنیک بیهوشی بروز عوارض جراحی یا بیهوشی طولانی شدن زمان عمل بیشتر از ۳ساعت تمایل بیمار به خروج از طرح بیمار دیابت داشته باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع مطالعه دوسوکور است به طوری که بیمار و محقق از اینکه کدام دارو استفاده شده است اطلاعی ندارد .بیماران واجد شرایط با استفاده از روش نمونه گیری آسان انتخاب میشوند و پس از گرفتن رضایت آگاهانه با استفاده از نرم افزار انتخاب تصادفی (random allocation software) در سه گروه ۴۰ نفری: A (دگزامتازون)، B (اندانسترون) و گروه شاهد (آب مقطر) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد؛ به‌گونه‌ای که بیماران و محقق پیامدها از نوع داروی دریافتی بیماران اطلاعی نخواهند داشت. داروهای مورد استفاده در سه گروه شامل دگزامتازون، اندانسترون و آب مقطر، توسط فردی مستقل از تیم پژوهش که در روند ارزیابی و جمع‌آوری داده‌ها مشارکت ندارد، در حجم نهایی یکسان و در سرنگ‌های کدگذاری‌شده و غیرقابل تشخیص از یکدیگر آماده خواهند شد. سرنگ‌ها بر اساس کدهای از پیش تعیین‌شده در اختیار مجری مطالعه قرار می‌گیرند و کد تخصیص گروه‌ها تا پایان جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها محرمانه باقی خواهد ماند. در صورت بروز شرایط ضروری پزشکی، امکان شکستن کد کورسازی برای بیمار مربوطه وجود خواهد داشت

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 شهرکرد

آدرس خیابان

Rahamatiyeh, School of Medicine, Shahrekord University of Medical Sciences, Shahrekخقی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1405.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از سر درد پس از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد پس از بی حسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6و12و24و48و72 ساعت پس از بی حسی نخاعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:دگزامتازون به میزان ۴mgدر حجم کلی ۴میلی لیتر توسط آب مقطر رقیق میشود و به صورت وریدی بلافاصله بعد از زایمان و بستن بند ناف تزریق میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اندانسترون ۸میلی گرم در حجم کلی ۴میلی لیتر رقیق میشود و به صورت وریدی بلافاصله بعد از زایمان و بستن بند ناف تزریق میشود
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ۴میلی لیترآب مقطر، دریافت می نمایند و به صورت وریدی بلافاصله بعد از زایمان و بستن بند ناف تزریق میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، خیابان پرستار، ستاد مرکزی دانشگاه، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 5505
ایمیل
sadeghi150@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی حسن‌پور
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، خیابان پرستار، ستاد مرکزی دانشگاه، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 5505
ایمیل
sadeghi150@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ملت، کوچه ۴۱، پلاک۲ .
شهر
شهرکرد2 ,No.
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
0
تلفن
+98 38 3222 0727
فکس
ایمیل
sadeghi150@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ملت، کوچه ۴۱، پلاک۲ .
شهر
شهرکرد2 ,No.

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
0
تلفن
+98 38 3222 0727
فکس
ایمیل
sadeghi150@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ملت، کوچه ۴۱، پلاک۲ .
شهر
شهرکرد2 .No,
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
0
تلفن
+98 38 3222 0727
فکس
ایمیل
sadeghi150@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