پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی پچ خون اپیدورال در درمان سردرد ناشی از سوراخ شدن دورا پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و ایمنی پچ خون اپیدورال در برابر درمان نگهدارنده استاندارد در درمان سردرد پس از سوراخ شدن دورا در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده، با گروه‌های موازی، بر روی ۷۲ بیمار (۳۶ بیمار در هر گروه) که به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله (پچ خون اپیدورال) و کنترل (درمان نگهدارنده) تقسیم می‌شوند. ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری نسبت به گروه تخصیصی کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان النجف الاشرف در نجف، عراق انجام می‌شود. بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی‌حسی نخاعی که به سردرد پس از سوراخ شدن دورا مبتلا می‌شوند، پس از تایید معیارهای ورود، به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله (پچ خون اپیدورال) و کنترل (درمان نگهدارنده) تقسیم می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران تصادفی‌شده مایل به ادامه و همکاری در پیگیری. شرایط عدم ورود: انصراف؛ عدم امکان پیگیری؛ بروز عوارض جدی؛ جراحی مجدد/درمان تهاجمی خارج از پروتکل؛ نقض پروتکل؛ مرگ.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت پروسه پچ خون اپیدورال توسط متخصص بیهوشی قرار می‌گیرند. ۲۰ میلی‌لیتر خون وریدی بیمار به آرامی در فضای اپیدورال تزریق می‌شود. پس از عمل، علائم حیاتی و وضعیت عصبی او به طور مداوم پایش می‌شود. گروه کنترل (درمان نگهدارنده):درمان حمایتی استاندارد طبق پروتکل‌های بیمارستان را دریافت می‌کنند. این درمان شامل استراحت در بستر، هیدراتاسیون کافی، تجویز استامینوفن برای تسکین درد و کافئین در صورت نیاز بالینی است.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260428069192N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد سورانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8898 3025
آدرس ایمیل
msorani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی پچ خون اپیدورال در درمان سردرد ناشی از سوراخ شدن دورا پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق خون در ناحیه کمر برای درمان سردرد پس از بی‌حسی نخاعی در جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی‌حسی نخاعی. ابتلا به سردرد پس از سوراخ شدن دورا (PDPH) طبق معیارهای تشخیصی ICHD-3. سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال. وضعیت فیزیکی ASA کلاس I یا II توانایی درک کامل پروتکل مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه کتبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادی یا دریافت درمان ضدانعقادی. عفونت موضعی در محل سوراخ شدن یا عفونت سیستمیک. سابقه اختلالات مزمن سر درد، میگرن، یا بیماری‌های عصبی مؤثر بر درک درد. سابقه جراحی ستون فقرات یا ناهنجاری‌های آناتومیک مؤثر بر رویه اپیدورال حساسیت شناخته شده به داروهای مورد استفاده. بیماری‌های شدید قلبی، کبدی، کلیوی یا سیستمیک, بارداری. ناتوانی در برقراری ارتباط مؤثر برای ارزیابی دقیق نمره درد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی در این مطالعه به‌صورت ساده و با استفاده از توالی از پیش تولید شده انجام خواهد شد. لیست تصادفی‌سازی پیش از شروع مطالعه توسط مجری اصلی پژوهش و با استفاده از پلتفرم آنلاین Randomization.com تهیه می‌شود. این پلتفرم از الگوریتم‌های پیشرفته تولید اعداد تصادفی استفاده می‌کند تا توالی‌های غیرقابل پیش‌بینی و بدون سوگیری تولید نماید که برای کارآزمایی‌های بالینی کاملاً مناسب هستند. لیست مذکور با استفاده از توالی اعداد تصادفی بین ۰ و ۱ و با نسبت تخصیص ۱:۱ تولید خواهد شد. بر اساس آستانه ۰.۵، هر عدد به یکی از دو گروه D (دکس‌مدتومیدین) یا P (کنترل) تخصیص می‌یابد؛ به‌این‌ترتیب که اگر عدد تصادفی تولیدشده کمتر از ۰.۵ باشد، بیمار به گروه D (دکس‌مدتومیدین) و اگر ۰.۵ یا بیشتر باشد، بیمار به گروه P (کنترل) تخصیص می‌یابد. پس از تولید لیست کامل برای 72 بیمار (36 نفر در هر گروه)، لیست توسط مجری اصلی پژوهش بازبینی و تأیید می‌شود تا از صحت آن و عدم وجود هرگونه الگوی غیرتصادفی اطمینان حاصل گردد. لیست نهایی سپس در یک فایل محافظت‌شده ذخیره شده و تا زمان شروع مطالعه نزد مجری اصلی پژوهش نگهداری می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، با توجه به ماهیت مداخلات (تهاجمی بودن پچ خون در برابر درمان دارویی)، کورسازی بیمار و پزشک امکان‌پذیر نیست. بیماران از نوع درمان دریافتی آگاه هستند و پزشکان نیز پروسه را اجرا می‌کنند. با این حال، ارزیاب پیامد (اندازه‌گیری VAS) و تحلیل‌گر آماری نسبت به گروه تخصیصی بیماران کور خواهند بود. داده‌ها با کدهای A و B دریافت و پس از اتمام تحلیل، کدگشایی می‌شود. در صورت افشای گروه بیمار، به عنوان "نقض کورسازی" در فرم جمع‌آوری داده ثبت می‌گردد.
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
تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تاریخ تایید
2026-09-08, ۱۴۰۵/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SPH.REC.1405.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"شدت سردرد" در زمان‌های پایه 6 و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله بر اساس مقیاس VAS) 0 به معنای بدون درد و ۱۰ به معنای شدیدترین درد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان‌های پایه 6 و 24 و 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت سردرد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه‌گیری می‌شود. زمان بهبودی کامل علائم بر اساس گزارش بیمار و ارزیابی بالینی ثبت می‌گردد. مدت بستری از پرونده پزشکی بیمار استخراج می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
"نیاز به مداخلات اضافی" (تکرار پچ خونی یا مداخلات داروئی). در بیماران با سردرد با شدت بیش از 6 بر اساس مقیاس VAS در در ساعت های 6, 12, 24, 72ساعت بعد از مداخله نخست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت های 6, 12, 24, 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ارزیابی شدت سردرد بعد از مداخله نخست در ساعت های 6, 12, 24, 72 ساعت بعد از مداخله نخست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پچ خون اپیدورال تحت شرایط آسپتیک کامل توسط متخصص بیهوشی با تجربه انجام می‌شود. ابتدا حدود ۲۰ میلی‌لیتر خون وریدی اتولوگ از بیمار گرفته می‌شود و سپس به آرامی در فضای اپیدورال در سطح یا نزدیک محل سوراخ‌شدن قبلی نخاع تزریق می‌گردد. در صورت بروز ناراحتی شدید، درد شدید کمر، علائم عصبی یا هر نشانه عدم تحمل حین تزریق، تزریق فوراً متوقف می‌شود. پس از مداخله، بیماران تحت پایش دقیق علائم حیاتی شامل فشار خون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن قرار می‌گیرند و از نظر عوارض زودرس و دیررس مرتبط ارزیابی می‌شوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان محافظه‌کارانه شامل استراحت در بستر، هیدراسیون کافی، تجویز استامینوفن خوراکی یا وریدی، و در صورت لزوم مصرف کافئین و سایر اقدامات حمایتی طبق پروتکل‌های بیمارستان و اندیکاسیون‌های بالینی انجام می‌شود. این گروه هیچ‌گونه مداخله تهاجمی (پچ خون اپیدورال) دریافت نمی‌کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی النجف الاشرف
نام کامل فرد مسوول
محمد ریاض حسین
آدرس خیابان
عراق، نجف، خیابان جمهوری
شهر
نجف
کد پستی
4100156718
تلفن
+964 24 168 0574
ایمیل
mriad4454@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، پلاک 63
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 1070
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
محمد سورانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تلفن

+98 21 8898 3025
ایمیل
msorani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سورانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تلفن
+98 21 8898 3025
ایمیل
msorani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد سورانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تلفن
+98 21 8898 3025
ایمیل
msorani@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
کلیه داده‌ها مطابق با تعهدنامه اخلاقی محرمانه باقی خواهند ماند و صرفاً به‌صورت نتایج تجمیعی و گروهی در قالب مقاله یا گزارش نهایی منتشر خواهند شد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد. تنها مستندات قابل انتشار شامل نتایج تجمیعی مطالعه در قالب مقاله نهایی و طرح اولیه آنالیز آماری (Statistical Analysis Plan) می‌باشد. نتایج مطالعه از طریق چاپ در یک مجله علمی-پژوهشی معتبر داخلی یا بین‌المللی در حوزه بیهوشی و نیز ارائه در کنفرانس‌های مرتبط منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به برنامه آنالیز آماری: بلافاصله پس از ثبت مطالعه در IRCT. دسترسی به نتایج تجمیعی (مقاله): حداکثر ۱۲ ماه پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها ارسال و پس از چاپ، ۶ ماه بعد قابل دسترس عموم.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های فردی به اشتراک گذاشته نمی‌شود. نتایج تجمیعی (مقاله) و برنامه آنالیز آماری به‌صورت عمومی و بدون محدودیت برای کلیه محققین دانشگاهی، شاغلین صنعت، دانشجویان و عموم مردم از طریق مجله ناشر و IRCT قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های فردی به اشتراک گذاشته نمی‌شود. برای استفاده از نتایج تجمیعی و برنامه آنالیز آماری: ۱. ذکر منبع و استناد کامل الزامی است. ۲. استفاده تجاری مستقیم مجاز نیست. ۳. رعایت اصول اخلاق پژوهش ضروری است. ۴. به دلیل انتشار دسترسی آزاد، نیازی به درخواست رسمی نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان به ترتیب اولویت می‌توانند از طریق زیر مستند قابل انتشار را دریافت نمایند : ۱. وب‌سایت مجله ناشر (مقاله). ۲.www.irct.ir . ایمیل مجری اصلی: mohamad.sorani@gmail.com (اطلاعات تکمیلی). ۴. پایگاه‌های PubMed، Scopus و Google Scholar.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون فرآیند درخواست. دانلود آنی و رایگان از وب‌سایت مجله یا پاسخ به سوالات تکمیلی از طریق ایمیل
سایر توضیحات