پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه منیزیم سولفات با گاباپنتین برای سردرد پس از سوراخ شدن دورا در بی‌حسی اسپاینال در زایمان سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو داروی منیزیم سولفات و گاباپنتین در کاهش سردرد در بیماران سزارین شده‌ای است که به دلیل دریافت بی‌حسی نخاعی دچار سردرد پس از سوراخ شدگی سخت‌شامه شده‌اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده فاز ۳، تک‌مرکزی، برتری‌سنج، با دو گروه موازی شامل ۸۴ بیمار (۴۲ نفر در هر گروه) برای مقایسه سولفات منیزیم وریدی و گاباپنتین خوراکی در درمان سردرد پس از بی‌حسی اسپاینال. تصادفی‌سازی با بلوک‌های چهارتایی انجام خواهد شد و ارزیاب پیامدها و تحلیلگر آماری از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آیت‌الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. زنان مبتلا به سردرد پس از بی‌حسی اسپاینال برای سزارین الکتیو، به‌صورت تصادفی در دو گروه دریافت‌کننده گاباپنتین خوراکی ۶۰۰ میلی‌گرم و سولفات منیزیم وریدی ۲ گرم قرار خواهند گرفت. شدت سردرد با مقیاس VAS قبل از مداخله و در ساعات ۱، ۶، ۱۲، ۲۴ و ۴۸ پس از آن ارزیابی خواهد شد. نیاز به مسکن کمکی و عوارض جانبی ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان ۱۸ تا ۴۵ سال با وضعیت جسمانی کلاس I یا II بر اساس طبقه‌بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) که پس از انجام سزارین الکتیو تحت بی‌حسی اسپاینال دچار سردرد ناشی از سوراخ‌شدن سخت‌شامه (PDPH) شده و رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه ارائه داده بودند. معیارهای خروج: سابقه سردرد پیش از عمل، پره‌اکلامپسی، اکلامپسی یا پرفشاری خون؛ وجود موارد منع بی‌حسی اسپاینال؛ حساسیت شناخته‌شده به گاباپنتین یا سولفات منیزیم؛ تبدیل بی‌حسی اسپاینال به بیهوشی عمومی؛ بروز علائم نورولوژیک کانونی؛ مطرح‌شدن علل دیگری برای سردرد؛ یا انصراف از ادامه شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

۱. گاباپنتین ۲. منیزیم سولفات

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد تجربه شده توسط بیمار که از طریق مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) گزارش می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261007071343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین سادات کاکاتفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3313 0001

آدرس ایمیل

nazi.kaka72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-10, ۱۴۰۵/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه منیزیم سولفات با گاباپنتین برای سردرد پس از سوراخ شدن دورا در بی‌حسی اسپاینال در زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه منیزیم سولفات و گاباپنتین در سردرد پس از بی‌حسی زایمان سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس فیزیکی ۱ یا ۲ ASA بیمارانی که تحت سزارین الکتیو با بی‌حسی اسپاینال قرار گرفته و متعاقبا دچار سردردی ناحیه‌ای شده باشند که به صورت بالینی مطابق با سردرد پس از سوراخ شدن دورا باشد نبود کنتراایندیکاسیون برای بی حسی اسپاینال ندادن شرح حال یا نداشتن سردرد پیش از آغاز جراحی عدم ابتلا به اکلامپسی یا پره اکلامپسی نداشتن سابقه آلرژی و یا واکنش به منیزیم سولفات یا گاباپنتین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت شکست بی‌حسی اسپاینال و اقدام برای بیهوشی عمومی پدید آمدن علایم نورولوژیک کانونی شک به هر تشخیص یا توضیح دیگر برای سردرد عدم رضایت به ادامه شرکت در پژوهش در هر مقطع
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی چهارتایی، با نسبت ۱:۱ به گروه‌های دریافت‌کننده منیزیم سولفات یا گاباپنتین اختصاص داده خواهند شد. گروه‌های درمانی در مراحل ارزیابی پیامد و تحلیل داده‌ها، کدگذاری می‌شوند. واحد تصادفی‌سازی، بیمار خواهد بود. برای ایجاد بلوک‌ها از نرم‌افزار آنلاین وب‌سایت SealedEnvelope.com استفاده خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره‌گذاری متوالی (SNOSE) انجام می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجایی که اساسا روش تجویز دو مداخله مد نظر متفاوت است (داخل وریدی در مقابل خوراکی)، شرکت کنندگان و کارکنانی که درمان تعیین شده را انجام می دهند کور نخواهند شد. یک دستیار مطالعه که از تخصیص آگاه خواهد بود، درمان را اجرا می‌کند، در حالی که پزشک ارزیابی کننده نتایج و متخصص آمار از طریق برچسب‌های گروهی کدگذاری شده متوجه ماهیت درمان دریافتی بیمار نخواهند شد.
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 دانشگاه علوم‌پزشکی زنجان
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت اله موسوی، شهر زنجان، جاده گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تاریخ تایید
2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1404.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد پس از سوراخ شدن سخت‌شامه (PDPH) یک عارضه بالقوه مرتبط با سوراخ شدن کمر است که با سردرد دو طرفه در ناحیه پیشانی یا پس سری که با قرار گرفتن بیمار در حالت ایستاده بدتر می‌شود، حالت تهوع، درد گردن، سرگیجه، تغییرات بینایی، وزوز گوش، کاهش شنوایی یا علائم رادیکولار در بازوها مشخص می‌شود. این ویژگی‌های بالینی ثانویه به کشش روی ساختارهای حساس به درد ایجاد می‌شوند که فشار مایع مغزی نخاعی (CSF) کم، معروف به افت فشار خون داخل جمجمه، را پس از نشت مداوم CSF در محل سوراخ شدن سخت‌شامه تجربه می‌کنند.
کد ICD-10
G97.1
توصیف کد ICD-10
Other reaction to spinal and lumbar puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت سردرد بر اساس مقیاس تصویری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا در پیش از آغاز درمان (مقدار درد پایه حین تشخیص) و سپس در ساعات ۱ و ۶ و ۱۲ و ۲۴ و ۴۸ پس از درمان اختصاص‌یافته به هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری شدت درد (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (گاباپنتین): شرکت کنندگان یک دوز خوراکی شامل یک

قرص گاباپنتین ۶۰۰ میلی‌گرمی تولیدشده توسط شرکت داروسازی تهران شیمی خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (منیزیم سولفات): شرکت‌کنندگان یک دوز ۲ گرمی وریدی از منیزیم سولفات ترقیق شده در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین در مدت ۲ ساعت دریافت خواهند کرد. از آمپول منیزیم سولفات تولید داروسازی ثامن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

نازنین السادات کاکاتفتی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان، گاوازنگ، شهر زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0001

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mousavi.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حمیدی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله موسوی، گاوازنگ، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3315 6141

ایمیل

hamidim@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

نازنین سادات کاکاتفتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت اله موسوی، جاده گاوازنگ، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0001

فکس

ایمیل

nazi.kaka72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نازنین سادات کاکاتفتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت اله موسوی، جاده گاوازنگ، زنجان

شهر

زنجان

استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
nazi.kaka72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نازنین سادات کاکاتفتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت اله موسوی، جاده گاوازنگ، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0001
فکس
ایمیل
nazi.kaka72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
۱. پروتکل مطالعه پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده مقایسه سولفات منیزیم وریدی و گاباپنتین خوراکی در درمان سردرد پس از بی‌حسی اسپاینال در سزارین، شامل طراحی مطالعه، معیارهای ورود و خروج، تصادفی‌سازی، مداخلات و ارزیابی پیامدها. ۲. برنامه تحلیل آماری برنامه تحلیل آماری شامل بررسی ویژگی‌های پایه، تحلیل طولی شدت سردرد با مدل معادلات برآورد تعمیم‌یافته (GEE)، مقایسه گروه‌ها، بررسی نیاز به مسکن کمکی و تحلیل عوارض جانبی. ۳. فرم رضایت‌نامه آگاهانه نسخه خام فرم رضایت‌نامه آگاهانه شامل اهداف، مراحل اجرای مطالعه، فواید و خطرات احتمالی، محرمانگی اطلاعات و اختیاری بودن مشارکت. فرم‌های امضاشده و اطلاعات هویتی بیماران منتشر نخواهند شد. ۴. گزارش نهایی مطالعه بالینی گزارش نهایی شامل روش اجرای مطالعه، ویژگی‌های شرکت‌کنندگان، پیامدهای درمان، نتایج تحلیل‌های آماری، عوارض جانبی و محدودیت‌های پژوهش. نحوه اشتراک‌گذاری: هر چهار سند پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه، در قالب PDF و بنا به درخواست منطقی از نویسنده مسئول در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی، بنا بر درخواست معقول و منطقی به سایر محققین این حیطه عرضه خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات مطالعه پس از انتشار نتایج اصلی، بنا به درخواست کتبی و منطقی از نویسنده مسئول قابل ارائه خواهند بود. متقاضی باید وابستگی سازمانی، هدف درخواست و نحوه استفاده از مستندات را مشخص کند. دسترسی برای پژوهش‌های علمی معتبر، ارزیابی روش‌شناختی، مرور شواهد و اهداف آموزشی، پس از بررسی و تأیید نویسنده مسئول امکان‌پذیر است. رعایت اصول محرمانگی، استناد مناسب و خودداری از بازتوزیع مستندات الزامی است. اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان و رضایت‌نامه‌های امضاشده به اشتراک گذاشته نخواهند شد. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) نیز در این برنامه اشتراک‌گذاری قرار ندارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مستندات مطالعه پس از انتشار نتایج اصلی، بنا به درخواست منطقی از نویسنده مسئول قابل دریافت خواهند بود. روش ترجیحی ارسال درخواست، مکاتبه از طریق پست الکترونیکی است. شخص پاسخگو: نازنین السادات کاکاتفتی پست الکترونیکی: nazi.kaka72@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست خود را از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال کرده و نام، وابستگی سازمانی، مستندات درخواستی و هدف استفاده را مشخص نمایند. درخواست‌ها از نظر اعتبار علمی و رعایت محرمانگی اطلاعات حداکثر طی ۱۰ روز کاری بررسی خواهند شد. مستندات تأییدشده حداکثر ظرف ۵ روز کاری دیگر به‌صورت الکترونیکی و در قالب PDF ارسال می‌شوند. زمان مورد انتظار برای تکمیل فرایند ۱۰ تا ۱۵ روز کاری است، مگر آنکه نیاز به توضیحات تکمیلی یا مجوز سازمانی وجود داشته باشد.
سایر توضیحات