پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر انفوزیون وریدی پروپوفول و سدیم والپرویت در تسکین درد حاد میگرن بررسی مقایسه ای اثر انفوزیون وریدی پروپوفول و سدیم والپرویت در تسکین درد حاد میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور با هدف بررسی اثر پروپوفول و سدیم والپرویت در درمان سردرد حاد میگرنی در بیماران بخش اورژانس بیمارستان فرشچیان همدان می باشد . از بیماران واجد شرایط رضایت کتبی دریافته شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله ای پروپوفول (P) و سدیم والپرویت (V) تقسیم میشوند. به گروه P به مقدار 200 میلی گرم پروپوفول طی 45 دقیقه با 500 میلی لیتر نرمال سالین انفوزیون می شود. در گروه V به مقدار 500 میلی گرم سدیم والپرویت طی 45 دقیقه با 500 میلی لیتر نرمال سالین انفوزیون میگردد. شدت درد با مقیاس عددی (NRS) قبل از شروع درمان و هر 15 دقیقه حین درمان و آنگاه هر سی دقیقه پس از درمان تا دو ساعت ارزیابی میگردد. در افرادی که کاهش سر درد داشته اند نیز از طریق تلفن شدت سرد درد 24 و 48 ساعت یعد ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ASA: American Society of Anesthesiologists; NRS: Numerical Rating scale

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121911822N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۱/۱۵ ,04-04-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۱۵ ,2013-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز کارخانه ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0574

آدرس ایمیل

karkhanei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵ ,2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۵ ,2013-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر انفوزیون وریدی پروپوفول و سدیم والپرویت در تسکین درد حاد میگرن بررسی مقایسه ای اثر انفوزیون وریدی پروپوفول و سدیم والپرویت در تسکین درد حاد میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر انفوزیون وریدی پروپوفول و سدیم والپرویت در تسکین درد حاد میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سردرد میگرنی حاد؛ سن بین 20 تا 50 سال؛ ASA ≤ II

معیار خروج: عدم رضایت بیمار؛ سابقه حساسیت به داروی سدیم والپرویت؛ سابقه حساسیت به داروی پروپوفول ؛ سابقه آلرژی به تخم مرغ؛ سابقه آلرژی به سویا

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 منطقه ای اخلاق پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2013-02-24, ۱۳۹۱/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/4165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد میگرنی
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروهای مداخله ی و هر 15 دقیقه طی انفوزیون داروهای مداخله ی و سپس هر 30 دقیقه به مدت دو ساعت پس اتمام مداخله و آنگاه در بیمارانه دارای کاهش شدت سردرد یکبار 24 و بار دیگر 48 ساعت بعد ارزیابی درد انجام میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده مقیاس عددی سنجش درد که بیمار شدت درد خود را بین 0 تا 10 ابراز می دارد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هرگونه عارضه دارویی نظیر حساسیت به دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین درمان و آنگاه هر سی دقیقه پس از درمان تا دو ساعت ارزیابی میگردد. در افرادی که کاهش سر درد داشته اند نیز از طریق تلفن 24 و 48 ساعت یعد ایجاد عوارض ارزیابی میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار طبق پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تک دوز 200 میلی گرم پروپوفول که با 500 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط شده و طی 45 دقیقه انفوزیون می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تک دوز 500 میلی گرم سدیم والپرویت که با 500 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط شده و طی 45 دقیقه انفوزیون می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
شهیر مظاهری
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
احمد طویلانی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0574
فکس
ایمیل
karkhanei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0574
فکس
ایمیل
karkhanei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهره خردمند
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
kheradmand.zohreh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی