پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اسپری لیدوکایین 10% داخل بینی در بهبود سردرد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور، با هدف بررسی اثر لیدوکائین اینترانازال در مقایسه با دارونما(نرمال-سالین) بر انواع سردرد می با شد. معیار ورود کلیه بیماران با شکایت سردرد می باشد. بیماران دارای سابقه حساسیت به لیدوکائین، شکستگی قاعده جمجمه، سطح هوشیاری کمتر از 15 و بیماران زیر 14سال و بیمارانی که طی 2ساعت اخیر دارو دریافت نموده¬اند،واردمطالعه نمی شوند.بیماران بعد از ثبت علایم حیاتی و اطلاعات آماری شامل سن، جنس، سابقه سردرد و سابقه دارویی،و همچنین اخذ رضایت، یکی از اسپری¬های لیدوکائین 10% یا دارونما را دریافت نموده و شدت درد خود را، قبل از دریافت دارو و در دقایق 1، 5، 15 و 30 بیان می نمایند.سپس میزان کاهش درد در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010712050N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی جعفری ندوشن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1828 4313

آدرس ایمیل

malijafari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری لیدوکایین 10% داخل بینی در بهبود سردرد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری لیدوکایین 10% داخل بینی در بهبود سردرد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: تمام بیماران با شکایت سردرد شرایط عمده خروج: 1-بیماران با سن کمتر از 14 سال 2-کاهش سطح هوشیاری 3-شکستگی قاعده جمجمه 4- عدم پایداری علائم حیاتی 5-حساسیت به لیدوکائین 6- بیمارانی که طی سردرد فعلی(2ساعت اخیر) دارو دریافت نموده و رو به بهبودی بودند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد-میدان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
P/17/1/148517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
R51
توصیف کد ICD-10
Headache

2

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

3

شرح
سردرد
کد ICD-10
G44
توصیف کد ICD-10
Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1و5و15و30 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Numeric Pain Intensity Scale (معیار شدت درد عددی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک پاف اسپری لیدوکایین 10% داخل هر حفره بيني
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک پاف اسپری نرمال سالین داخل هر حفره بيني
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر رهنمون
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی جعفری، متخصص طب اورژانس
آدرس خیابان
یزد-خیابان فرخي-بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
یزد-میدان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد-معاونت پژوهشی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد

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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی جعفری

موقعیت شغلی

پزشک/متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-میدان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1828 4313

فکس

+98 35 1822 4100

ایمیل

ali_jafari_25@yahoo.com ; malijafari@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی ملت

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-میدان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1724 0171

فکس

+98 35 1822 4100

ایمیل

ali_mellat@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی جعفری

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-میدان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1828 4313

فکس

+98 35 1822 4100

ایمیل

ali_jafari_25@yahoo.com ; malijafari@ssu.ac.ir

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