

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر اسپری لیدوکائین 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 باشد. 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 14 سال و بیمارانی که طی 2 ساعت اخیر دارو دریافت نموده اند، وارد مطالعه نمی شوند. بیماران بعد از ثبت علائم 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: 13-02-2013، 1391/11/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2013، 1391/11/25

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، 1391/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20، 1392/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری لیدوکائین 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 (2 ساعت اخیر) دارو دریافت نموده و رو به بهبودی بودند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه 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
 1390/11/29, 2012-02-18
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، 1 و 5 و 15 و 30 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 لیدوکائین 10% داخل هر حفره بینی
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: یک پاف اسپری نرمال سالین داخل هر حفره بینی
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید دکتر رهنمون
نام کامل فرد مسؤول
 محمدعلی جعفری، متخصص طب اورژانس
آدرس خیابان
 یزد-خیابان فرخی-بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
 یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
 یزد-میدان شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی 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 صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0171 1724 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

ali_mellat@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی جعفری

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4313 1828 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4313 1828 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها