

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

ارزیابی تاثیر اضافه کردن میدازولام وریدی به آپوتل وریدی در درمان بیماران با سردرد اولیه مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش با هدف بررسی تاثیر اضافه کردن میدازولام وریدی به آپوتل وریدی در درمان بیماران با سردرد اولیه مراجعه کننده به اورژانس انجام خواهد شد. 2) طراحی: 120 بیمار مبتلا به سردرد اولیه به طور تصادفی با استفاده از از نرم افزار رایانه ای به دو گروه تقسیم خواهند شد {گروه یک (آپوتل همراه میدازولام) و گروه 2 (آپوتل)}. 3) نحوه انجام: بعد از اخذ رضایتنامه آگاهانه، شدت درد تمام بیماران با استفاده از NAS در پرسشنامه ثبت خواهد شد. سپس بیمار بر اساس نوع گروه (1 یا 2) درمان خواهد شد. 4) ملاک ورود و خروج شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با سن 18-65 سال و سردرد اولیه (میگرن و تنش) می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل وجود حساسیت به داروهای مورد استفاده، سردردهای ثانویه، استفراغ، حاملگی، اختلال هوشیاری، نارسائی کبدی، شیردهی، نارسایی کلیوی، اختلال روانی، دریافت داروی دیگری قبل از مراجعه به اورژانس، عدم رضایت به شرکت در پژوهش می باشد. 5) مداخله: نوع درمان مورد استفاده در دو گروه متفاوت است. در گروه اول آپوتل همراه میدازولام و گروه 2 آپوتل استفاده خواهد شد. 6) متغیر پیامد اصلی: مدت زمان بهبودی درد در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016013112592N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۸، 18-08-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۸، 2016-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 3335 41 98+

آدرس ایمیل

rahmanif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱، 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰، 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر اضافه کردن میدازولام وریدی به آپوتل وریدی در درمان بیماران با سردرد اولیه مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن دآوری آرامبخش به مسکنها در درمان سردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با سن 18-65 سال و سردرد اولیه (میگرن و تنش) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود حساسیت به داروهای مورد استفاده، سردردهای ثانویه، استفراغ، حاملگی، اختلال هوشیاری، نارسائی کبدی، شیردهی، نارسایی کلیوی، اختلال روانی، دریافت داروی دیگری قبل از مراجعه به اورژانس، عدم رضایت به شرکت در پژوهش می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام درمان، از بیمار در مورد رضایت از درمان مورد استفاده

سوال خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale. این مقیاس شامل نمرات 1-10 می باشد.

نمره یک نشان‌دهنده نارضایتی و نمره 10 نشان‌دهنده رضایت عالی می

باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه آمپول میدازولام (یک سی سی، 5 میلی

گرم، داروخش، تهران، ایران) با دوز آرام بخشی 0.02 mg/kg همراه

آمپول آپوتل (یک گرم، 6/7 سی سی، کویل دارو، تهران، ایران) با دوز

15 میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن (حداکثر یک گرم) بصورت وریدی

استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه آمپول آپوتل (یک گرم، 6/7 سی سی،

کویل دارو، تهران، ایران) با دوز 15 میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن

(حداکثر یک گرم) بصورت وریدی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

فرزاد رحمانی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین مارالان و حافظ

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد

کد ICD-10

G44.1, G44

توصیف کد ICD-10

migraine and other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بین تجویز دارو و بهبود درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کروномتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، مابین مارالان و حافظ، بیمارستان سینا، بخش
اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
8144 3549 41 98+
فکس
ایمیل
rahmanif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد رحمانی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، مابین مارالان و حافظ، بیمارستان سینا، بخش
اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
8144 3549 41 98+
فکس
ایمیل
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

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد رحمانی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، مابین مارالان و حافظ، بیمارستان سینا، بخش
اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
8144 3549 41 98+
فکس
ایمیل
rahmanif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد رحمانی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس / استادیار