

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر منیزیوم سولفات وریدی و کافئین وریدی در کاهش سردرد بیماران دچار حمله میگرنی حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه کارایی کافئین سیترات وریدی در مقایسه با منیزیوم سولفات وریدی در کنترل شدت سردرد حاد میگرنی شرایط ورود به مطالعه: سردرد متوسط تا شدید (شدت <4) در بیماران 18 تا 60 سال با تشخیص میگرن بدون اورا شرایط خروج از مطالعه: سابقه آرتمی؛ هایپرتنشن؛ ایسکمی قلبی؛ پپتیک اولسر؛ بیماریهای التهابی روده؛ اختلالات وسواسی؛ بارداری؛ شیردهی؛ اختلال انعقادی؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ اختلالات خواب جمعیت مورد مطالعه: بیماران دچار سردرد متوسط تا شدید که دارای کرایتیا تشخیصی میگرن بدون اورا بر اساس آخرین معیارهای IHS بوده و فاقد کنترااندیکاسیون های تجویز کافئین و منیزیم باشند. حجم نمونه: 70 مورد مداخله مورد مطالعه و زمان آن: بیماران واجد شرایط بر اساس بیمارستان مورد مراجعه مورد درمان با کافئین سیترات 60 میلیگرم یا منیزیوم سولفات به میزان 2 گرم وریدی قرار می گیرند و از جهت کنترل درد بررسی می شوند. سردرد بیماران بر اساس معیار Visual Analog Scale قبل از تجویز دارو و همچنین پس از گذشت نیم، یک و دو ساعت بعد از تجویز دارو ثبت خواهد شد. تغییر 30 میلیمتری در VAS به عنوان پاسخ مناسب به درمان شناخته می-شود. سپس اثر دو دارو از جهت کنترل درد و عوارض جانبی احتمالی با یکدیگر مقایسه خواهد شد. پیامد های اولیه: تغییر در میزان شدت درد 30 دقیقه، 1 و 2 ساعت بعد از تجویز دارو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0432 6312 21 98+

آدرس ایمیل

alirezabaratloo@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, 1395/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیوم سولفات وریدی و کافئین وریدی در کاهش سردرد بیماران دچار حمله میگرنی حاد مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کافئین سیترات وریدی در کنترل سردرد به فرم میگرن شایع در برابر منیزیوم سولفات وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سردرد متوسط تا شدید (شدت <4) در بیماران 18 تا 60 سال که سابقه حمله سردردهایی که هر چهار ویژگی زیر را داشته باشد: طول حمله به مدت 4 الی 72 ساعت؛ سردرد با مشخصات حداقل 2 مورد از این موارد: یک طرفه، ضربان-دار، متوسط تا شدید، بدتر شدن با فعالیت یا موجب ایجاد اختلال در فعالیت روزمره؛ وجود یکی از موارد زیر حین حمله: تهوع، استفراغ یا هردو - توفوقوی و فنوفوقوی؛ عدم تطابق با سایر تشخیص ها شرایط خروج از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061315640N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/12, 02-07-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-02, 1395/04/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا براتلو

مطالعه: سابقه ... آریتمی؛ هایپرتنشن؛ ایسکمی قلبی؛ پیتیک اولسر؛
بیماریهای التهابی روده؛ اختلالات وسواسی؛ بارداری؛ شیردهی؛ اختلال
انعقادی؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ اختلالات خواب

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/05, 2014-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن بدون اورا

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا 2 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا 2 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه سرپال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک نوبت تزریق شصت میلی گرم کافئین سیترات وریدی به صورت

انفوزیون آهسته در عرض سی دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک نوبت تزریق دو گرم منیزیم سولفات وریدی به صورت انفوزیون

آهسته در عرض سی دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا براتلو

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید شجاعی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبا تدین

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده

پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا براتلو

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

1155 2272 21 98+

ایمیل

alirezabaratloo@yahoo.com;

alirezabaratloo@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین دلاور کسمایی

موقعیت شغلی

استادیار گروه نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش مغز و اعصاب

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

1155 2272 21 98+

ایمیل

hdkasmai@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا براتلو

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

فکس

1155 2272 21 98+

ایمیل

alirezabaratloo@yahoo.com;

alirezabaratloo@sbmu.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