

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه تاثیر داروي متوکلوپرامید و استامینوفن وریدی بر سردرد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر متوکلوپرامید و استامینوفن وریدی بر سردرد میگرنی، تنشني و خوشه ای مي باشد. هر بیمار با سن 15-75 سال با سردرد با ویژگی میگرن؛ تنش و خوشه ای وارد مطالعه خواهد شد. حساسیت به متوکلوپرامید و استامینوفن معیار خروج از مطالعه می باشد. حجم نمونه 100 بیمار می باشد که بطور تصادفی به دو گروه 50 نفره تقسیم می شود. ابتدا شدت سردرد بر اساس خط کش 10 نمره ای سنجش می شود و سپس به گروه شاهد یک گرم استامینوفن وریدی به صورت انفوزیون در عرض 10 دقیقه و به گروه مداخله ده میلی گرم متوکلوپرامید وریدی تزریق میگردد. سپس شدت سردرد در دقیقه 15 و 30 سنجش شده و اثر درمانی محاسبه می شود. سپس نتایج دو دارو از نظر تاثیر بر کاهش سردرد و عوارض احتمالی سنجش می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081817812N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2014، ۱۳۹۳/۰۶/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2014، ۱۳۹۳/۰۶/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا فریداعلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9540 3382 41 98+

آدرس ایمیل

faridaalae@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23، ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23، ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروي متوکلوپرامید و استامینوفن وریدی بر سردرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروي متوکلوپرامید و استامینوفن وریدی بر سردرد، در

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: هر بیمار با سن 15-75 سال با سردرد با ویژگی میگرن؛

تنشن و خوشه ای وارد مطالعه خواهد شد. معیار خروج: حساسیت به

استامینوفن و متوکلوپرامید

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 15 دقیقه تا 2 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم 10 نمره ای خط کش VAS

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

به گروه مداخله ده میلی گرم متوکلوپرامید وریدی تزریق میگردد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

به گروه کنترل یک گرم استامینوفن در عرض 10 دقیقه به صورت  
وریدی انفوزیون میگردد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی(ره)  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا فریداعلائی  
آدرس خیابان  
خیابان ارشاد  
شهر  
ارومیه

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ایرج محبی  
آدرس خیابان  
خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
شهر  
ارومیه

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

##### بخش عمومی یا خصوصی

### 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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### آدرس خیابان

خیابان رسالت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### شهر

ارومیه

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1393/04/03, 2014-06-24

##### کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1393.104

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

سر درد

##### کد ICD-10

G43

##### توصیف کد ICD-10

Migraine

#### 2

##### شرح

سر درد

##### کد ICD-10

G44.0

##### توصیف کد ICD-10

Cluster headache syndrome

#### 3

##### شرح

سر درد

##### کد ICD-10

G44.2

##### توصیف کد ICD-10

Tension type headache

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

سر درد

کد پستی  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
فکس  
ایمیل  
grf.aalae@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا فریداعلائی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
تلفن  
9538 3345 44 98+  
فکس  
ایمیل  
grf.aalae@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

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 ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا فریداعلائی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
تلفن  
9931 3346 44 98+  
فکس  
ایمیل  
grf.aalae@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا فریداعلائی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)  
شهر  
ارومیه