پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر داروي متوکلوپرامید و استامینوفن وریدي بر سردرد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه تاثير متوکلوپرامید و استامينوفن وريدي بر سردر ميگرني، تنشني و خوشه اي مي باشد. هر بيمار با سن 15-75 سال با سردرد با ويژگي ميگرن؛ تنشن و خوشه اي وارد مطالعه خواهد شد. حساسيت به متوکلوپرامید و استامينوفن معيار خروج از مطالعه مي باشد. حجم نمونه 100 بيمار مي باشد که بطور تصادفي به دو گروه 50 نفره تقسيم مي شود. ابتدا شدت سردرد بر اساس خط کش 10 نمره اي سنجش مي شود و سپس به گروه شاهد يک گرم استامينوفن وريدي به صورت انفوزيون در عرض 10 دقيقه و به گروه مداخله ده ميلي گرم متوکلوپرامید وريدي تزريق ميگردد. سپس شدت سردرد در دقيقه 15 و 30 سنجش شده و اثر درماني محاسبه مي شود. سپس نتايج دو دارو از نظر تاثير بر کاهش سردرد و عوارض احتمالي سنجش مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081817812N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-16, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-09-16, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا فریداعلائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3382 9540
آدرس ایمیل
faridaalaee@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 وریدي بر سردرد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر داروي متوکلوپرامید و استامینوفن وریدي 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 ویژگي میگرن؛ تنشن و خوشه اي 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رسالت دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
umsu.rec.1393.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
سردرد
کد ICD-10
G44.0
توصیف کد ICD-10
Cluster headache syndrome

3

شرح
سردرد
کد ICD-10
G44.2
توصیف کد ICD-10
Tension type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه تا 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم 10 نمره اي خط كش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله ده ميلي گرم متوكلوپراميد وريدي تزريق ميگردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه كنترل يک گرم استامينوفن در عرض 10 دقيقه به صورت وريدي انفوزيون ميگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان امام خميني(ره)
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا فريداعلائي
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي ارومیه
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 پزشكي ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارشاد, بیمارستان امام خمیني(ره)

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3346 9931

فکس

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمیني(ره)

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3346 9931

فکس

ایمیل

grf.aalae@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا فریداعلائي

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارشاد, بیمارستان امام خمیني(ره)

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3345 9538

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