پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثر 3 روش متفاوت اکسیژن رسانی به همراه کتورولاک وریدی در درمان سردردهای اولیه در اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه 3 روش اکسیژن درمانی به عنوان درمان کمکی در سر درد های اولیه. معیارهای ورود به مطالعه :سن 18 سال و بیشتر ؛ بیمارانی که سردرد اولیه راجعه متوسط وشدید دارند. معیار های خروج از مطالعه: شک به سردرد ثانویه بر اساس نظر اتند معالج؛ علایم حیاتی غیر طبیعی؛ تغییر هوشیاری؛ منع مصرف Nsaid ؛ یافته فوکال در معاینه؛ ؛ بارداری ؛درد خفیف (امتیاز 3 و کمتر) . تمام بیماران بالغ دچار سردرد اولیه هستند که معیار ورود به مطالعه را دارند. حجم نمونه 136 بیمار است(34 نفر در هر گروه). گروه اول 30 میلی گرم کتورولاک وریدی + اکسیژن با ماسک غیر بازدمی و فلوی 15 لیتر در دقیقه ، گروه دوم 30 میلی گرم کتورولاک وریدی + اکسیژن با ماسک ونچوری 60% با فلوی 7 لیتر در دقیقه، گروه سوم کتورولاک وریدی 30 میلی گرم وریدی + اکسیژن با سوند نازال و فلوی 4 لیتر در دقیقه و گروه چهارم 30 میلی گرم کتورولاک وریدی در هوای اتاق در یافت می کنند . شدت درد به وسیله مقیاس چشمی درد در زمان های 0،15،30،45،60 دقیقه از ورود اندازه گیری می شود. مدت مطالعه 6 ماه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111619971N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان کریمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 3600

آدرس ایمیل

e-karimi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 3 روش متفاوت اکسیژن رسانی به همراه کتورولاک وریدی در درمان سردردهای اولیه در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اکسیژن درمانی در سردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهی ورود به مطالعه :سن 18 سال و بیشتر؛ بیمارانی که سردرد اولیه راجعه متوسط و شدید با حد اقل یک سردرد مشابه قبلی دارند. معیار های خروج از مطالعه: شک به سردرد ثانویه بر اساس نظر اتند معالج؛ علایم حیاتی غیر طبیعی؛ تغییر هوشیاری؛ تب 38؛ یافته فوکال در معاینه؛ آلرژی به Nsaid؛ سابقه زخم معده و خونریزی گوارشی؛ بارداری؛ درد خفیف با امتیاز 3 و کمتر .

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
1417653861
تاریخ تایید
2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
92-04-30-27786-135783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
R51
توصیف کد ICD-10
Headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,15,30,45,60 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در اورژانس ، مقدار مورفین ، میزان عود بعد از ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
30میلی گرم کتورولاک وریدی + اکسیژن 15 لیتر در دقیقه با ماسک غیر بازدمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
30میلی گرم کتورولاک وریدی + اکسیژن 7 لیتر در دقیقه با ماسک ونچوری 60%
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
30میلی گرم کتورولاک وریدی + اکسیژن 4 لیتر در دقیقه با سوند نازال
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
30میلی گرم کتورولاک وریدی + هوای اتاق
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان کریمی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی سعیدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
e-karimi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی
موقعیت شغلی
طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
e-karimi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
1417653861
تلفن
+98 21 8490 2719
فکس
ایمیل
e-karimi@tums.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