

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه Buprenorphine زیر زبانی و مورفین وریدی در کاهش درد و عوارض آنها در بیماران که با سردرد اولیه به اورژانس مراجعه می کنند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه Buprenorphine زیر زبانی و مورفین وریدی در کاهش درد و عوارض آنها در بیماران که با سردرد اولیه به اورژانس مراجعه می کنند. طراحی انجام مطالعه: تصادفی (جدول اعداد تصادفی)، دوسو به کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی حجم نمونه: 140 معیارهای خروج از طرح: بیماران با سابقه تشنج؛ بیماران با بیماریهای قلبی عروقی؛ کبدی؛ کلیوی؛ متابولیک؛ بیماران با تب (دمای بالای 38 درجه)؛ بیماران با علامت حیاتی ناپایدار (فشار کمتر از 90)؛ بیماران باردار؛ بیماران با سابقه drug addiction؛ بیماران با آلرژی به مخدرها و بیماران که بی دردی 6 ساعت قبل از ورود به اورژانس دریافت کردند و بیماران با سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 55 سال؛ بیماران که تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی ندارند. معیارهای ورود به طرح: بیماران با سن 18 تا 55 سال روش مطالعه: میزان درد آنها بر اساس (Numeric rating scale (NRS تعیین میشود. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند، گروه کنترل (M group) گروهی که مورفین وریدی دریافت می کند و گروه مداخله (B group) گروهی که Buprenorphine زیر زبانی دریافت می کند، به گروه (B) Buprenorphine زیر زبانی 2 mg و پلاسبو وریدی و به گروه (M) مورفین وریدی 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن و پلاسبو زیر زبانی داده می شود و سپس در زمانهای 0، 20 و 40 و 60 دقیقه پس از دادن دارو میزان درد را بر اساس NRS تعیین می کنیم. پیامد این مطالعه استفاده از روشی که با کمترین عوارض بی دردی مناسب ایجاد کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015030821379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 06-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی هادی پورزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4621 3554 61 98+

آدرس ایمیل

hadipourzadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه Buprenorphine زیر زبانی و مورفین وریدی در کاهش درد و

عوارض آنها در بیماران که با سردرد اولیه به اورژانس مراجعه می

کنند.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه Buprenorphine زیر زبانی و مورفین وریدی در کاهش درد و

عوارض آنها در بیماران که با سردرد اولیه به اورژانس مراجعه می

کنند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از طرح: بیماران با سابقه تشنج؛ بیماران با بیماریهای

قلبی عروقی؛ کبدی؛ کلیوی؛ متابولیک؛ بیماران با تب (دمای بالای 38

درجه)؛ بیماران با علامت حیاتی ناپایدار (فشار کمتر از 90)؛ بیماران

باردار؛ بیماران با سابقه drug addiction؛ بیماران با آلرژی به مخدرها و بیمارانی که بی دردی 6 ساعت قبل از ورود به اورژانس دریافت کردند و بیماران با سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 55 سال؛ بیمارانی که تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی ندارند. معیارهای ورود به طرح: بیماران با سن 18 تا 55 سال

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز ، گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/29, 2015-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد

کد ICD-10

G44.2, G4

توصیف کد ICD-10

Migraine, Tension-type headache, Cluster headache syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Numeric rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از دادن دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ؛ دارد یا ندارد

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از دادن دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ؛ دارد یا ندارد

3

شرح متغیر پیامد

دپرسیون تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از دادن دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ؛ دارد یا ندارد

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از دادن دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ؛ دارد یا ندارد

5

شرح متغیر پیامد

Drowsiness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از دادن دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ؛ دارد یا ندارد

6

شرح متغیر پیامد

Dizziness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 0 و 20 و 40 و 60 دقیقه بعد از دادن دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه ؛ دارد یا ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت تجویز 2 میلی گرم بوپرونورفین زیر زبانی و تجویز پلاسبو وریدی قرار می گیرند سپس بی دردی در زمان های 0، 20، 40، 60، دقیقه پس از تجویز دارو با معیار های تعیین شده ارزیابی می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران تحت تجویز مورفین یک دهم میلی گرم بر اساس هر کیلو گرم وزن قرار میگیرند همچنین پلاسبو زیر زبانی و سپس در زمانهای 0، 20، 40، 60 دقیقه پس از تجویز دارو بر اساس معیارهای تعیین شده بی دردی ارزیابی می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسنبرزگری

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسنبرزگری

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

4621 3554 61 98+

فکس

ایمیل

h_b1979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسنبرزگری

موقعیت شغلی

استاد یار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5763 3222 61 98+

فکس

ایمیل

h_b1979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسنبرزگری

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
4621 3554 61 98+
فکس
ایمیل
h_b1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار