پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه Buprenorphine زیر زبانی و مورفین وریدی در کاهش درد و عوارض آنها در بیمارانی 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 بیمارانی که با سردرد اولیه به اورژانس مراجعه می کنند. طراحی انجام مطالعه: تصادفی(جدول اعداد تصادفی)، دوسو یه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارازمایی 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 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 روش مطالعه : میزان درد انها 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 کندو گروه مداخله (B group) گروهی که Buprenorphine زیر زبانی دریافت می کند، به گروه (B) Buprenorphine زیرزبانی mg 2 و پلاسبو وریدی و به گروه (M)مورفین وریدی0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن و پلاسبو زیر زبانی داده می شود وسپس 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: **IRCT2015030821379N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 61 3554 4621

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 بیمارانی 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 بیمارانی 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 سویه 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

2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹

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 اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه ؛ دارد یا ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران تحت تجویز 2میلی گرم بوپرونورفین زیر زبانی و تجویز پلاسبو وریدی قرار می گیرند سپس بی دردی در زمان های0، 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 حسن برزگری
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن برزگر
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3554 4621
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 حسن برزگری
موقعیت شغلی
استاد یار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 5763
فکس
ایمیل
h_b1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن برزگری
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3554 4621

فکس

ایمیل

h_b1979@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