

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر ضد دردی کتورولاک وریدی و متوکلوپرامید وریدی در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی حاد مراجعه کننده به اورژانس.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کارآزمایی بالینی، تک مرکزی، بیماران مبتلا به سردرد میگرنی حاد مراجعه کننده به اورژانس هدف اصلی طرح: مقایسه کردن اثر ضد دردی تزریق کتورولاک وریدی و متوکلوپرامید وریدی در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی حاد مراجعه کننده به اورژانس حاد بیمارستان گلستان در سال 1395. معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 15 یا کمتر از 70 سال؛ سابقه ی سردرد میگرنی با یا بدون اورا. معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 15 یا بیشتر از 70 سال؛ زنان باردار؛ افراد مبتلا به زخم معده؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد. 100 بیمار مبتلا به سردرد حاد میگرنی وارد مطالعه میشوند. کتورولاک و متوکلوپرامید به صورت درون وریدی در هر گروه تزریق می شود. برای تعیین و مقایسه شدت سردرد و حالت تهوع و استفراغ بیماران در زمانهای لحظه‌ی قبل از تزریق، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت و 24 ساعت پس از تزریق در دو گروه کتورولاک وریدی و متوکلوپرامید وریدی از معیار آنالوگ دیداری استفاده می کنیم و برای تعیین و مقایسه شدت سرگیجه بیماران در زمانهای لحظه‌ی قبل از تزریق، 1 ساعت و 2 ساعت پس از تزریق در دو گروه کتورولاک وریدی و متوکلوپرامید وریدی از سوالات بسته استفاده میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7507 3224 61 98+

آدرس ایمیل

tahmasbi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, 1395/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی کتورولاک وریدی و متوکلوپرامید وریدی در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی حاد مراجعه کننده به اورژانس.

عنوان عمومی کارآزمایی

کتورولاک و متوکلوپرامید در سردرد میگرنی حاد.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 15 یا کمتر از 70 سال؛ سابقه ی سردرد میگرنی با یا بدون اورا. معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 15 یا بیشتر از 70 سال؛ مدت سردرد کمتر از 4 و یا بیش از 72 ساعت؛ اگر سردرد بیمار به علت‌های سیستمیک باشد؛ اگر بیمار در طی 48 ساعت گذشته پانکسیون کم‌ری (LP) انجام داده باشد؛ اگر دمای بدن بیمار مساوی و یا بیشتر از 38 درجه ی سلسیوس باشد؛ بیماران دارای مشکل نورولوژیک؛ بیمارانی که به داروهای مورد مطالعه آلرژی و یا مقاومت داشته باشند؛ بیمارانی که قبلاً در مطالعه‌ای شرکت کرده باشند؛ زنان باردار؛ اگر بیمار در فاصله زمانی 12 ساعت قبل از مراجعه به مرکز، داروی ضد درد مصرف کرده باشد، بیمارانی که به هر علت از داروهای ضددرد به صورت روزانه استفاده کنند؛ بیمارانی که

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010425854N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2016-08-21, 1395/05/31

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-08-21, 1395/05/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

G43  
توصیف کد ICD-10  
Migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سردرد بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لحظه‌ی قبل از تزریق ، 30 دقیقه، 60 دقیقه، 2 ساعت، 4 ساعت و 24

ساعت پس از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پیگیری 24 ساعته.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از 24 ساعت با بیماران تماس گرفته می‌شود و از آنان خواسته

می‌شود که شدت سردرد خود را این گونه بیان کنند؛ سردرد شدید،

متوسط، خفیف و بدون سردرد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سرگیجه (بعنوان عارضه جانبی داروهای مورد مطالعه)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لحظه‌ی قبل از تزریق ، 1 ساعت و 2 ساعت پس از تزریق.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون سرگیجه، سرگیجه خفیف تا متوسط ولی قادر به انجام فعالیت،

سرگیجه شدید و عدم توانایی فعالیت

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

سی میلی گرم کتورولولاک وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

بیست میلی گرم متوکلوپرامید وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

پنج میلی گرم بایپریدین وریدی برای جلوگیری از عوارض همراه

متوکلوپرامید

#### طبقه بندی

پیشگیری

قادر به ارتباط کلامی نباشند؛ اگر هوشیاری بیمار به دلیل مصرف الکل و یا مواد دیگر از بین رفته باشد؛ افراد مبتلا به زخم معده و ناراحتی‌های شدید گوارشی(به ویژه اسهال مزمن)؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد؛ بیماری‌هایی که به صورت همزمان از سردرهای به غیر از میگرن رنج ببرند مثل سردرهای تنشی و یا سینوزیت؛ اگر بیمار در حال دریافت آنتی کوآگولانت است(به دلیل تداخل دارویی با کتورولاک)؛ اگر بیمار پروپنسید مصرف کند(به دلیل افزایش نیمه عمر کتورولاک)؛ اگر بیمار فنوتیازین، لیتیوم و یا داروهای ضدسرع مصرف می‌کند(به دلیل تداخل دارویی با متوکلوپرامید)؛ اگر بیمار قبل از ورود به مطالعه بی‌قراری حرکتی داشته باشد.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- اتوبان گلستان

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تایید

2016-02-20, 1394/12/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.Rec.1394.488

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سردرد میگرنی حاد

#### کد ICD-10

## شرح مداخله

پنج سی سی آب مقطر به عنوان پلاسبوی بایپریدین  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مظفری- متخصص طب اورژانس-استادیار طب اورژانس

آدرس خیابان

اورژانس بیمارستان گلستان- دفتر گروه طب اورژانس

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- معاونت توسعه  
پژوهش و فن آوری - طبقه همکف - اتاق 16

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ارسلان طهماسبی

موقعیت شغلی

دیپلم/ دانشجوی رشته پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز- حصیرآباد- خیابان 3 اصلی- پلاک 482

شهر

اهواز

کد پستی

6175767135

تلفن

7507 3224 61 98+

فکس

ایمیل

tahmasbi.a@ajums.ac.irarsalan.tahmasbi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش اورژانس، بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مظفری

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی درمانی گلستان اهواز- گروه طب اورژانس

شهر

اهواز

کد پستی

5763 3222 61 98+

تلفن

فکس

ایمیل

mozafari.taha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

ارسلان طهماسبی

موقعیت شغلی

دیپلم/ دانشجوی رشته پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - دانشکده

پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

7681 3333 61 98+

تلفن

فکس

ایمیل

tahmasbi.a@ajums.ac.irarsalan.tahmasbi@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