

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه تاثیر دگزامتازون و پروپوفول وریدی در تسکین سردرد میگرنی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت دو سو کور و تصادفی در بیمارستان امام رضا(ع) تبریز اجرا شد. ما 90 بیمار را در دو گروه مساوی وارد مطالعه کردیم. گروه 1: بیمارانی بودند که جهت تسکین درد آنها از پروپوفول وریدی (هر 3 تا 5 دقیقه به صورت بولوس و با دوز 10-20 میلی گرم) استفاده شد. گروه 2: بیمارانی بودند که جهت تسکین درد آنها از دگزامتازون وریدی (با دوز 0.15mg/kg) به صورت آهسته استفاده شد. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: الف - حد اقل 5 حمله که کرایتریا های ب تا د را داشته باشد. ب - 4-72 ساعت طول کشیده باشد. ج - حداقل 2 مورد از مشخصات ذیل را داشته باشد: - یکطرفه باشد - ضربان دار باشد - درد متوسط تا شدید باشد - موجب اختلال در فعالیت روزمره شود - حداقل یکی از مشخصات ذیل را داشته باشد: - تهوع و یا استفراغ - فتوفوبی و فنوفوبی ه - غیر قابل توجه با بیماری دیگر. و معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارت بودند از: الف- بیمارانی که ترکیبات مخدر، تریپتان ها و یا سایر آزوکانستریکتورها مثل دی هیدروارگوتامین به صورت وریدی دریافت کرده بودند ب- کسانی که نسبت به تخم مرغ و یا فرآورده های سویا حساسیت داشتند. سپس با استفاده از صفحه مدرجی که از 0 تا 10 سانتیمتر شماره گذاری شده بود؛ از بیمار خواسته شد که بر اساس دردی که تحمل می کند بر روی صفحه علامت گذاری نماید. میزان و درجه درد بیماران طبق معیار اندازه گیری درد (VAS) هنگام ورود به اورژانس و در دقایق 5، 10، 20، 30 و 45 بعد از تزریق، ثبت شد.

حسن سلیمانپور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 41 1329 1286  
آدرس ایمیل  
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-07-23, 1388/05/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-07-23, 1389/05/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر دگزامتازون و پروپوفول وریدی در تسکین سردرد میگرنی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر دگزامتازون و پروپوفول وریدی در تسکین سردرد میگرنی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: الف - حد اقل 5 حمله که کرایتریا های ب تا د را داشته باشد. ب - 4-72 ساعت طول کشیده باشد. ج - حداقل 2 مورد از مشخصات ذیل را داشته باشد: - یکطرفه باشد - ضربان دار باشد - درد متوسط تا شدید باشد - موجب اختلال در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008122496N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2010, 1389/07/23  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-15, 1389/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فعالیت روزمره شود - حداقل یکی از مشخصات ذیل را داشته باشد: -  
تهوع ویا استفراغ - فتوفوبی و فنوفوبی ه - غیر قابل توجه با بیماری دیگر. و معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارت بودند از: الف- بیمارانی که ترکیبات مخدر، تریپتان ها و یا سایر آزوکانستریکتورها مثل دی هیدروارگوتامین به صورت وریدی دریافت کرده بودند ب- کسانی که نسبت به تخم مرغ ویا فرآورده های سویا حساسیت داشتند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### 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

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 -

معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51664

#### تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۳/۱۴, 2009-06-04

#### کد کمیته اخلاق

888

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سر درد میگرنی

#### کد ICD-10

G43.0

#### توصیف کد ICD-10

common migraine

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 5, 10, 20, 30 و 45 بعد از تزریق دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

پروپوفول وریدی هر 3 تا 5 دقیقه به صورت بولوس و با دوز 10-20

میلی گرم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

دگزامتازون وریدی با دوز 0.15mg/kg به صورت آهسته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

#### آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده

پزشکی - گروه طب اورژانس

#### شهر

تبریز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر میر علی اعتراف اسکویی

#### آدرس خیابان

آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان

مرکزی شماره 2 - معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان  
امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

2078 1335 41 98+

فکس

ایمیل

h\_mofid1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی (استادیار تمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان

امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

2078 1335 41 98+

فکس

ایمیل

h\_mofid1357@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی (استادیار تمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان

امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

2078 1335 41 98+

فکس

ایمیل

h\_mofid1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی (استادیار تمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان