پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 وتصادفی در بیمارستان امام رضا(ع) تبریز اجراء شد .ما 90 بیمار را در دو گروه مساوی وارد مطالعه کردیم. گروه I: بیمارانی بودند که جهت تسکین درد آنها از از پروپوفول وریدی (هر 3 تا 5 دقیقه به صورت بولوس و با دوز 20-10 ميلي گرم) استفاده شد. گروه II: 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 - 72-4 ساعت طول کشیده باشد. ج – حداقل 2 موردا از مشخصات ذیل را داشته باشد : - یکطرفه باشد - ضربان دار باشد - درد متوسط تا شدید باشد - موجب اختلال در فعالیت روزمره شود د- حداقل یکی از مشخصات ذیل را داشته باشد: - تهوع ویا استفراغ - فتوفوبی و فنوفوبی ه – غیر قابل توجیه با بیماری دیگر. و معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارت بودند از: الف- بيماراني که ترکیبات مخدر، ترپیتان ها و یا سایر وازوکانستریکتورها مثل دي هیدروارگوتامین به صورت وريدي دریافت کرده بودند ب- کسانی که نسبت به تخم مرغ ویا فرآورده های سویا حساسیت داشتند. سپس با استفاده از صفحه مدرجي که از0 تا 10 سانتیمتر شماره گذاري شده بود ؛ از بیمار خواسته شد که بر اساس دردي که تحمل مي کند بر روي صفحه علامت گذاري 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008122496N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-15, ۱۳۸۹/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-15, ۱۳۸۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

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 - 72-4 ساعت طول کشیده باشد. ج – حداقل 2 موردا از مشخصات ذیل را داشته باشد : - یکطرفه باشد - ضربان دار باشد - درد متوسط تا شدید باشد - موجب اختلال در

فعالیت روزمره شود د- حداقل یکی از مشخصات ذیل را داشته باشد: - تهوع ویا استفراغ - فتوفوبی و فنوفوبی ه – غیر قابل توجیه با بیماری دیگر. و معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارت بودند از: الف- بيماراني که ترکیبات مخدر، ترپیتان ها و یا سایر وازوکانستریکتورها مثل دي هیدروارگوتامین به صورت وریدي 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 سویه 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تاریخ تایید
2009-06-04, ۱۳۸۸/۰۳/۱۴
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 دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروپوفول وریدی هر 3 تا 5 دقیقه به صورت بولوس و با دوز 20-10 میلي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر علی اعتراف اسکوئی
آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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 پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی(استادیارتمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس

شهر
تبریز

کد پستی
51664

تلفن
+98 41 1335 2078

فکس

ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی(استادیارتمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس

شهر
تبریز

کد پستی
51664

تلفن
+98 41 1335 2078

فکس

ایمیل
h_mofid1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی(استادیارتمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
آذربایجانشرقی - تبریز – دانشگاه علوم پزشكي تبريز – بیمارستان امام رضا(ع)– گروه آموزشی طب اورژانس

شهر
تبریز

کد پستی
51664

تلفن
+98 41 1335 2078

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی