

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه اثر داروی ترکیبی استامینوفن، آسپرین، کافئین (AAC) و ایبوپروفن بر روی حملات حاد سردرد میگرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه با هدف مقایسه دو داروی بروفن و استامینوفن، آسپرین، کافئین (AAC) در کاهش میزان درد در فاز حاد سردردهای میگرنی طراحی شده است. شصت نفر از مبتلایان سردرد میگرنی را که جهت درمان فاز حاد به مراکز درمانی مراجعه می‌نمایند، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و اهداف و روش مطالعه برای آنان توضیح داده میشود. بیماران مبتلا به سردرد میگرنی بر طبق کرایتریای انجمن بین المللی سردرد (HIS) میباشند، سن بیماران انتخاب شده بین 20 - 45 سال بوده و همچنین باید تمایل و رضایت آگاهانه جهت مصرف مسکن داشته باشند. بیماران مبتلا به ناراحتی‌های گوارشی، سایر انواع سردرد از جمله تنشی و کلاستر، ..... سایر دردهای مزمن، مصرف کننده های مزمن مواد مخدر و مسکن‌ها، بیماران دارای سابقه مشکلات روانپزشکی و همچنین سابقه حساسیت به داروهای مورد مصرف وارد مطالعه نشده یا از آن خارج میگردد. داروهای مورد استفاده قرص بروفن 400 میلیگرم 2 عدد و قرص ترکیبی استامینوفن، آسپرین، کافئین با نام اختصاری AAC میباشد 2 عدد میباشد. میزان شدت درد بوسیله مقیاس 11 رتبه ای 11 point box scale بصورت مخفف (BS11) قبل از مصرف دارو و دو و شش ساعت پس از مصرف دارو سنجیده میشود که کمترین میزان صفر و بیشترین شدت درد 11 میباشد. هر بیمار جمعا 4 نوبت دارو مصرف نموده که در دو نوبت اول قرص بروفن و در دو نوبت بعدی قرص استامینوفن و آسپرین و کدئین را مصرف مینماید. بیمار وفردی که دارو را در اختیار بیمار قرار میدهد از نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند. میزان شدت درد در تمامی بیماران در پایان ساعت ششم مصرف دارو با استفاده از مقیاس POINT-6 BEHAVIORAL RATING SCALE -BRS-6 که یک مقیاس بر مبنای عملکرد کلینیکال بیمار است سنجیده میشوند. در نهایت اطلاعات جمع آوری شده و اثر دو داروی مصرفی در کاهش شدت درد با یکدیگر مقایسه با آنالیز آماری مقایسه میشود. هدف مطالعه و روش اجرای طرح برای بیماران توضیح داده شده و بیمار آزاد است هر لحظه مطالعه را ترک کند. از تمامی بیماران تحت نظر کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد رضایت آگاهانه گرفته میشود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰  
**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
نام  
سیامک افشین مجد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9438 8896 21 98+  
آدرس ایمیل  
afshin@shahed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**

منابع مالی از طریق منابع معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد جهت پایان نامه دوره پزشکی عمومی است

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر داروی ترکیبی استامینوفن، آسپرین، کافئین (AAC) و ایبوپروفن بر روی حملات حاد سردرد میگرنی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر داروی ترکیبی استامینوفن، آسپرین، کافئین (AAC) در سردردهای میگرنی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017052930680N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 02-10-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه ابتدا به سردرد میگرنی بر مبنای معیار انجمن بین المللی سردرد تمایل و رضایت آگاهانه بیمار جهت استفاده از مسکن در فاز حاد سردرد سن بین 20 تا 45 سال شرایط عدم ورود یا خروج از مطالعه مشکلات گوارشی سایر انواع سردرد مانند کلاستر یا سردرد تنشی،... درد مزمن در سایر نقاط بدن مصرف مزمن مسکن و مخدر داشته باشد سابقه ابتلا به مشکلات روانپزشکی حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

#### آدرس خیابان

ابتدای انویان تهران قم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/16, 2017-04-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1395.235

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سردرد

#### کد ICD-10

G-43

#### توصیف کد ICD-10

MIGRAINE

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و دو و شش ساعت پس از مصرف دارو برای هر

دارو نوبت و هر بیمار جمعا 4 نوبت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری استاندارد BS-11 / 11-POINT BOX SCALE

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ساعت پس از مصرف مسکن برای هر دارو یکنوبت . دو نوبت

برای هر بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

BRS-6/ 6-POINT BEHAVIORAL RATING SCALE

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیدایش کهیر، خارش، قرمزی پوست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اطلاع بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مشاوره با متخصصین مربوطه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل و شاهد یکی هستند و هر بیمار مبتلا به میگرن 4 نوبت دارو

مصرف میکند که دو نوبت بروفن 400 میلی‌گرم و دو نوبت

استامینوفن، آسپرین، هر نوبت دو قرص میباشد و در هر نوبت نیز با

مقیاس استاندارد درد ذکر شده سنجیده میشوند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان ایتالیا

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر زهرا کیاسالاری (معاونت پژوهشی دانشگاه)

آدرس خیابان

ابتدای اتوبان تهران قم، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

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

دانشکده پزشکی، دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای بزرگراه تهران قم، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3092 5121 21 98+

فکس

ایمیل

afshin@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

ایمیل

safshinmajd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

safshinmajd@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