پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثربخشی استامینوفن و استامینوفن کافئینه در بهبود سردرد ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران اعصاب و روان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه، مقایسه ی دو داروی استامینوفن و استامینوفن کافئینه در بهبود سردرد ناشی از الکتروکانوالسیوتراپی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی رندوم یک سویه کور با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران روان بستری و سرپایی بیمارستان روزبه تهران صورت می گیرد. کورسازی پژوهشگر، با قرار دادن داروها در پاکت توسط پرسنل داروخانه ی بیمارستان و بدون اطلاع پژوهشگر از این که کدام دارو در کدام پاکت قرار دارد، صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از: سن بین 18 تا 65 سال، بیمار کاندید دریافت الکتروکانوالسیوتراپی، شکایت بیمار از سردرد پس از انجام الکتروکانوالسیوتراپی، موافقت داوطلبانه ی بیمار برای شرکت در مطالعه بر اساس رضایت نامه ی آگاهانه. شرایط خروج عبارتند از: ناتوانی ذهنی بیمار برای همکاری در مطالعه، بارداری و شیردهی، زخم گوارشی، مشکلات کبدی یا کلیوی

گروه‌های مداخله

گروه استامینوفن: پژوهشگر با بیماری که الکتروکانوالسیوتراپی دریافت کرده و ریکاوری شده است، درباره ی شدت سردرد اولیه مصاحبه می کند. داروی استامینوفن به صورت رندوم به بیمار تخصیص می یابد. پژوهشگر نیم ساعت، یک ساعت و دو ساعت پس از تخصیص دارو مجددا درباره ی شدت سردرد بیمار با او مصاحبه می کند. گروه استامینوفن کافئینه: پژوهشگر با بیماری که الکتروکانوالسیوتراپی دریافت کرده و ریکاوری شده است، درباره ی شدت سردرد اولیه مصاحبه می کند. داروی استامینوفن به صورت رندوم به بیمار تخصیص می یابد. پژوهشگر نیم ساعت، یک ساعت و دو ساعت پس از تخصیص دارو مجددا درباره ی شدت سردرد بیمار با او مصاحبه می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170207032435N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,23-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,23-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه بنیادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 64120

آدرس ایمیل

m72bonyadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پایان نامه عمومی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۱ ,2017-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰ ,2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی استامینوفن و استامینوفن کافئینه در بهبود سردرد ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران اعصاب و روان

عنوان عمومی کارآزمایی

استامینوفن کافئینه در سردرد ناشی از الکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار 18 تا 65 سال بیماران روان کاندید شده برای دریافت الکتروکانوالسیوتراپی توسط متخصص روانپزشکی پاسخ مثبت بیمار به سوال «آیا سردرد دارید؟» که توسط پژوهشگر پس از جلسه ی درمانی پرسیده می شود امضای داوطلبانه ی رضایت نامه ی آگاهانه توسط بیمار یا قیم قانونی وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب ماندگی ذهنی یا عدم توانایی تصمیم گیری بارداری یا شیردهی سابقه ی حساسیت به استامینوفن یا کافئین زخم گوارشی فعال بیماری فعال کبدی یا کلیوی، نارسایی کبد یا کلیه سابقه ی بیماری قلبی یا فشار خون بالا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوک به کمک ابزار آنلاین sealedenvelope.com استفاده شد. به این ترتیب که یک توالی 18 تایی از بلوک های 4 تایی متشکل از 2 A و 2 B ساخته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پژوهشگر نسبت به گروه های مطالعه کور بود. داروها توسط داروخانه در پاکت هایی با عنوان A و B قرار گرفته بودند. پژوهشگر مطلع نبود کدام دارو در کدام پاکت قرار دارد.

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

پژوهشیار، سامانه مدیریت مطالعات و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان 16 آذر، خیابان انقلاب، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تاریخ تایید

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.PSRC.REC.1396.3099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد

کد ICD-10

G44.1

توصیف کد ICD-10

Vascular headache, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 1 ساعت و 2 ساعت پس از هر جلسه ی درمانی الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد تصویری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از جلسه ی الکتروکانوالسیوتراپی، پژوهشگر درباره ی سردرد از بیمار سوال می کند. اگر بیمار پاسخ بدهد که سردرد دارد، پژوهشگر معیار درد را توضیح می دهد و از بیمار می خواهد شدت درد خود را اعلام کند سپس به صورت رندوم داروی استامینوفن به بیمار تخصیص می یابد. نیم ساعت،یک ساعت و دو ساعت بعد پژوهشگر مجددا درباره ی شدت سردرد با بیمار مصاحبه و نتایج را ثبت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از جلسه ی الکتروکانوالسیوتراپی، پژوهشگر درباره ی سردرد از بیمار سوال می کند. اگر بیمار پاسخ بدهد که سردرد دارد، پژوهشگر معیار درد را توضیح می دهد و از بیمار می خواهد شدت درد خود را اعلام کند سپس به صورت رندوم داروی استامینوفن کافئینه به بیمار تخصیص می یابد. نیم ساعت،یک ساعت و دو ساعت بعد پژوهشگر مجددا درباره ی شدت درد با بیمار مصاحبه می کند و نتایج ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
پدیده قائلی
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه، خیابان کارگر جنوبی، میدان حر، خیابان انقلاب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
M72bonyadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رویینی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، خیابان انقلاب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 5541 2756
ایمیل
pharmacy@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پدیده قائلی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، استاد، استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، خیابان انقلاب، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 6552 1835
فکس
ایمیل
pghaeli63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پدیده قائلی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، استاد، استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه، خیابان کارگر جنوبی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 6552 1835
فکس
ایمیل
pghaeli63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

محبوبه بنیادی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده ی داروسازی، خیابان 16 آذر، خیابان انقلاب، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تلفن

+98 21 6552 1835

ایمیل

M72bonyadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات جمع آوری شده در مطالعه ی ما شامل سن افراد، جنسیت بیمار و ویژگی های هر جلسه ی درمانی شامل انرژی و طول تشنج بیمار است.همچنین مقادیر اندازه گیری شده ی شدت سردرد طبق پروتوکل مطالعه جمع آوری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان سال 2019 میلادی تا سال 2021 میلادی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد در حوزه های تحقیقات دانشگاهی و پزشکی، کادر درمان پزشکی مرتبط با موضوع و دانشجویان و کادر درمان علاقه مند به موضوع

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در حوزه ی پزشکی مربوطه توسط کادر درمان، نویسندگان دیگری که در حوزه ی تحقیقات مرتبط کار می کنند، منوط به اعلام درخواست از طریق ایمیل دانشگاهی.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل محبوبه بنیادی: m72bonyadi@gmail.com پدیده قائلی: pghaeli63@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست حدود 2 هفته تا 4 هفته

سایر توضیحات