

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر ایبوپروفن وریدی و پاراستامول وریدی در کاهش سردرد های میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش بر روی بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به بخش اورژانس با هدف بررسی اثر بخشی استامینوفن و مقایسه آن با اثر بخشی ایبوپروفن در کاهش سردرد صورت می گیرد . جمعیت مورد مطالعه ، بیماران مبتلا به میگرن که به اورژانس بیمارستان های علوم پزشکی ایران مراجعه می کنند ؛ می باشند . حجم نمونه 400 نفر می باشد . این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که به صورت مقایسه اثر بخشی داروها در دو گروه از بیماران مبتلا به میگرن صورت می گیرد . به بیماران ثبت شده در گروه اول از انواع مسکن ها فقط داروی تزریقی ایبوپروفن 800 میلی گرم و به بیماران ثبت شده در گروه دیگر از انواع مسکن ها فقط داروی تزریقی استامینوفن 1000 میلی گرم تجویز می شود . در زمان مراجعه شدت درد بیمار بر اساس مقیاس درجه بندی درد و با نمره ی صفر تا ده ثبت می شود و پس از گذشت دو ساعت مجددا میزان درد بیمار بر اساس همین مقیاس نمره دهی می شود . همچنین تعداد دوزهای دریافتی داروها و عوارض جانبی نیز جداگانه در پرونده هر بیمار ثبت شده و اطلاعات حاصل از هر دو گروه درمانی باهم مقایسه می شود.

آدرس ایمیل

mania.asgharpour@kiauo.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-20, 1396/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایبوپروفن وریدی و پاراستامول وریدی در کاهش سردرد های میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایبوپروفن وریدی و پاراستامول وریدی در کاهش سردرد های میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به بیماری میگرن ؛ محدوده سنی 16 تا 60 سال ؛ عدم ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیک همراه ؛ عدم اعتیاد به مواد .
معیارهای خروج : داشتن اختلالات نورولوژیک ؛ سابقه پپتیک اولسر فعال ؛ خانم های باردار .

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050333787N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/13, 05-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-05, 1396/07/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانیا اصغریور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33418587 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشکده پزشکی علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
 تهران - اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
کد پستی
 66666666
تاریخ تأیید
 1395/10/28, 2017-01-17
کد کمیته اخلاق
 IR.IUMS.REC 1395.9311307024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 میگرن بدون اورا (میگرن شایع)
کد ICD-10
 G43.0
توصیف کد ICD-10
 [Migraine without aura [common migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 زمان صفر و دو ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس درجه بندی درد (vas Visual analogue scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 شامل پیچیک اولسر و خونریزی گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دو ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 مداخله در گروه اول با آمپول ایبوپروفن 800 میلی گرمی و تکرار در صورت نیاز دو ساعت بعد .
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 مداخله در گروه دوم با آمپول استامینوفن هزار میلی گرمی و تکرار در صورت نیاز دو ساعت بعد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رسول اکرم/بیمارستان شهدای هفت تیر /بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمید مشکگی
آدرس خیابان
 کرج - مهرشهر - بلوار شهرداری
شهر
 کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حامد بصیر غفوری
آدرس خیابان
 تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانیا اصغریور

موقعیت شغلی

متخصص علوم اعصاب / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج رجایی شهر دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

9204 3341 26 98+

فکس

ایمیل

mania.asgharpour@kiau.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین شاکر

موقعیت شغلی

استادیار / استاد راهنما

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

6666666666

تلفن

-

فکس

ایمیل

drhshaker@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید مشکى

موقعیت شغلی

دستیار رشته تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - بیمارستان رسول اکرم

شهر