

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر بخشی والپروات سدیم وریدی در مقابل با دگزامتازون وریدی در درمان بیماران مراجعه کننده با سر درد حاد میگرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی 1200 mg والپروات سدیم و 8 mg دگزامتازون در
درمان سر درد حاد میگرنی است

طراحی

بیماران پس از تایید نهایی ورود به مطالعه ، به ترتیب ورود به مطالعه ،
از شماره 101 تا 208 شماره گذاری شده، بر اساس همین شماره از
داروهای که قبلاً توسط داروساز همکار یکسان ، همشکل ، تصادفی
سازی و نمره گذاری از 101 تا 208 شده ، دارو تزریق خواهد شد .
مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوپیه کور با گروه های مداخله و کنترل ،
متعادل شده ، که هر کدام 54 نمونه خواهند داشت .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان گلستان - اهواز - ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده با سردرد حاد میگرنی که بر اساس معیار IHS
شدت سر درد مساوی یا بیش از 4 باشد (VAS Score) و بین 18 تا 58
سال سن داشته و با سابقه قبلی مثبت میگرن و یا وزن بین 50 تا 80
کیلو گرم باشند . بیماران نباید باردار ، شیرده باشند و نباید ارای بیماری
سیستمیک قلبی و عروقی ، ریوی، متابولیک، نارسایی کلیوی ، کبدی
، دیابت ، کانسرها ، باشند .وهم چنین در 24 ساعت اخیر از داروهای
MAO و دسته سوماتریتانها استفاده نکرده باشند .سابقه مثبت
از دیادجاسیت به دگزامتازون و سدیم والپروات

گروه های مداخله

بعد از تصادفی سازی شرکت کنندگان به دو گروه کنترل و مداخله ،
مقدار 8 میلی گرم دگزامتازون برای گروه کنترل و 1200 میلی گرم
سدیم والپروات برای گروه مداخله ، هر کدام در 150 میلی لیتر نرمال
سالین ، در طی 10 دقیقه تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت سردرد میگرنی و علائم همراه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180223038830N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۹ , 20-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۹ , 20-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۹ , 2019-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا دادخواه تهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

dadkhahtehrani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ , 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱ , 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی والپروات سدیم وریدی در مقابل با دگزامتازون

وریدی در درمان بیماران مراجعه کننده با سر درد حاد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر والپروات سدیم وریدی در درمان سردرد میگرنی؛ اثر دگزامتازون

وریدی در درمان سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

شکایت اصلی بیمار سردرد حاد باشد . بیمار سابقه قبلی مثبت ابتلا به سردرد میگرنی داشته باشد . شدت سر درد مساوی یا بیش از نمره 4 باشد . سن بیمار مساوی یا بیش از 18 تا مساوی یا کمتر از 58 سال باشد . وزن بیمار مساوی یا بیش از 50 تا مساوی یا کمتر از 80 کیلوگرم باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فشار خون بالاتر از mmHg 160/100 فشار خون سیستولیک پایین تر از mmHg 100 تعداد ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه وجود بارداری و شیردهی سابقه مثبت بیماریهای سیستمیک شامل : قلبی عروقی ، ریوی (مزم)، دیابت ، نارسایی کبدی ، نارسایی کلیوی ، بیماریهای گوارشی ثابت شده ، بدخیمی ، تشنج ، روماتولوژی ، مصرف داروهای ضد انعقاد ، ضد تشنج ، اعصاب و روان ، آنتی متابولیت ها مصرف هر گونه مسکن وریدی در 4 ساعت قبل مصرف ترکیبات ارگوتامین و تربیتامین در 24 ساعت اخیر وجود شرح حال مثبت از حساسیت به دگزآمتازون یا والپروات سدیم

سن

از سن 18 ساله تا سن 58 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، با استفاده از نرم افزار آماری تصادفی

سازی متعادل شده 3آ

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروساز همکار تحقیق، تعداد 108 جعبه کاملاً هم وزن و هم شکل آماده کرده، که تعداد 54 عدد آنها شامل داروی والپروات سدیم 1200 mg و 54 عدد شامل دگزآمتازون 8 mg می باشد . و این جعبه ها به ترتیب از شماره 101 تا 208 بر اساس جدول استخراجی از نرم افزار تصادفی سازی متعادل شده دو گروه A و B شماره گذاری شده است. پس از ورود اولیه بیماران به مطالعه و دارا بودن کامل شرایط ورود و نداشتن منع ورود به مطالعه ، به ترتیب ورود نهایی بیماران به مطالعه ، از کد 101 شماره گذاری شده و به تدریج ورود نهایی بیماران ، تا کد 208 به آنها اختصاص خواهد یافت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه ، یکی از متغیرهای ما محدوده وزنی بیماران است که ارتباط مستقیم با اثر دارو دارد ، تا به حال این مطلب در هیچ مطالعه ای در نظر گرفته نشده است .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1396/09/28, 2017-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.718

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن بدون اورا (میگرن شایع)

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

2

شرح

میگرن با اورا (میگرن کلاسیک)

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

Migraine with aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت سردرد میگرنی و علائم همراه

مقاطع زمانی اندازه گیری

0.5 و 1 و 2 ساعت بعد از استفاده دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از نمودار (خط کش) نمره بندی بر مبنای 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی والپروات سدیم (دپاکین) ، ساخت ایتالیا تحت لیسانس کارخانه سانوفی اوتتیس فرانسه با مقدار 1200mg که در 250 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط شده و بطور وریدی در طی 15 دقیقه برای بیمار تزریق می گردد .

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی دگزامتازون ، ساخت کارخانه ایران هورمون ، 8 میلی گرم ، که در 250 میلی لیتر نرمال سالین مخلوط شده و بطور وریدی برای گروه کنترل تزریق می گردد .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان - اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا دادخواه تهرانی

آدرس خیابان

فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

3030 3374 61 98+

ایمیل

dadkhahtehrani.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تیر انداز

آدرس خیابان

فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

3030 3374 61 98+

ایمیل

Fatemetirandaz@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33118

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

3030 3374 61 98+

ایمیل

dadkhahtehrani.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تیر انداز

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

فروردین

شهر

اهواز

استان

استان
خوزستان
کد پستی
61357-33118
تلفن
3001 3374 61 98+
فکس
3030 3374 61 98+
ایمیل
dadkhahtehrani.m@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
61357-33118
تلفن
3001 3374 61 98+
فکس
3030 3374 61 98+
ایمیل
Fatemetirandaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا دادخواه تهرانی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
فروردین
شهر
اهواز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد