

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## اثر درمانی استامینوفن و اکسیژن با جریان بالا در بیماران بستری شده با سر درد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اکسیژن و استامینوفن بر بیمارانی که دارای انواع سر درد میباشند.

#### طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، تصادفی و کور شده با حجم نمونه 168 نفر میباشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد حداقل 168 بیماران مبتلا به سردرد 20 تا 70 ساله مراجعه کننده به بیمارستان پورسینا رشت به دو گروه با دریافت اکسیژن 100 % فشار بالا همراه با آمپول آپوتل (استامینوفن) یک میلی گرم در مقابل گروه تنها با دریافت آمپول آپوتل تقسیم می شوند .

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود : تمامی بیماران 20 تا 70 ساله واجد شرایط بستری در اورژانس با شکایت اصلی سردرد. ملاک خروج : عدم تمایل فرد برای شرکت در طرح

#### گروه های مداخله

گروه A (استامینوفن + اکسیژن) و گروه B (استامینوفن )

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان کاهش سردرد پس از مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 2018-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر حسین سلیمی کردآسیابی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5549 361 912 98+

#### آدرس ایمیل

hosseininejad.s.mohsen@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی استامینوفن و اکسیژن با جریان بالا در بیماران بستری شده با سر درد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن و اکسیژن با جریان بالا در سر درد

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سر درد نیاز به بستری به علت شدت سردرد اندیکاسیون شروع درمان ضد درد برای سردرد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زیر سن 20 سال و بالای 70 سال بیماران با سابقه CVA نشانه های شکستگی قاعده جمجمه بیماران ناپایدار از نظر همودینامیک بیماران بستری شده با ترومای سر

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

حجم نمونه تحقق یافته: 168

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با توجه به حداقل حجم نمونه لازم کارتهایی با شماره ی یک تا 168 نوشته می شود و سپس این کارتها توسط فرد دیگری که بیماران را نمی شناسند ، در ابتدای تحقیق به صورت تصادفی ولی با تعداد مساوی به صورت گروه A (استامینوفن + اکسیژن) و گروه B (استامینوفن ) نام گذاری می شود . سپس این کارتها در جعبه ای قرار داده شد و تحویل فرد دیگری -که وی نیز همکار طرح است- می گردد . با هماهنگی های مجری طرح با اساتید محترم طب اورژانس و سایر همکاران رزیدنت طب اورژانس، زمانی که بیماری واجد شرایط بستری با شکایت اصلی سردرد بستری شده به صورت تصادفی یک کاغذ - با نوع درمان A یا B - از بسته خارج و برای بیمار به اجرا در می آید.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فرد بیمار ، تجویز کننده دارو و نیز فرد آنالیز کننده داده ها از نوع درمان اطلاعی ندارند

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

## آدرس خیابان

استان گیلان-رشت-خیابان نامجو-بیمارستان پورسینا

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

1234567890

## تاریخ تایید

17-11-2017, 1396/08/26

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.289

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سردرد

کد ICD-10

G43.C

توصیف کد ICD-10

Periodic headache syndromes in child or adult

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در زمان بستری و دو ساعت پس از تجویز دارو انجام می گیرد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معيار Visual Analage scaling = VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه اول(استامینوفن + اکسیژن): دریافت کننده اکسیژن 100 % فشار بالا(اکسیژن با دمای مناسب و مرطوب شده که از طریق ماسک صورت وارد مجاری هوایی بیمار می گردد) همراه با آمپول آپوتل (استامینوفن) یک گرم

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه دوم(استامینوفن ) : آمپول آپوتل (استامینوفن) یک گرم

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

## نام کامل فرد مسؤول

دکتر صادق جعفرپور کلوری

## آدرس خیابان

خیابان نامجو

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

41937-13194

## تلفن

2444 3332 13 98+

## فکس

9842 3333 13 98+

گیلان  
کد پستی  
41937-13194  
تلفن  
2444 3332 13 98+  
ایمیل  
salimia92@gmail.com

ایمیل  
poursina@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.gums.ac.ir/poursina

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صادق جعفرپور کلوری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو- بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41937-13194  
تلفن  
5783 3332 13 98+  
فکس  
9842 3333 13 98+  
ایمیل  
salimia92@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر حسین سلیمی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میناگل ، عدالت 97  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
4009 3215 17 98+  
ایمیل  
salimia92@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
صادق جعفرپور کلوری  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو- بیمارستان پور سینا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41937-13194  
تلفن  
2444 3332 13 98+  
ایمیل  
poursina@gums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صادق جعفرپور کلوری  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو - بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و دانشجویان دانشگاه های علوم پزشکی

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

بدون شرایط

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

با استفاده از پست الکترونیکی موجود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت امکان انتشار و در اختیار گذاری، داده ها در عرض 2 ماه در

اختیار فرد در خواست کننده قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات