

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر ضد دردی پاراستامول وریدی در مقایسه با ترکیب پاراستامول و پروپوفول وریدی در تسکین سردرد حاد میگرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان درد پاراستامول وریدی در مقایسه با ترکیب پاراستامول و پروپوفول وریدی در تسکین سردرد حاد میگرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 و دو سوپیه کور، با گروه های موازی و تصادفی شده به روش بلوک بندی، با حجم نمونه 80 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیای شهر زاهدان انجام خواهد شد. همچنین مطالعه از نوع دو سوکور بوده به گونه ای که فقط پزشک مسئول توزیع دارو نام آن را می داند و خود بیمار و نیز پزشک دیگری که نمره درد را ثبت می کنند از نوع داروی دریافتی بی خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: عدم دریافت ترکیبات مواد مخدر و یا سایر تریپتانها مانند منقبض کننده عروق مانند dihydroergotamine در 24 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس - بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک - بیماران مبتلا به سابقه دیابت ملیتوس، زخم های فعال گوارشی، انفارکتوس میوکارد در هفته گذشته - سابقه ی خانوادگی فلج دوره هیپوکالمیک (برای دگرآتامزون) معیار عدم ورود به مطالعه داشتن سابقه بیماری کلیوی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 1000 میلی گرم پاراستامول (A) گروه مداخله 2: دریافت کننده ترکیب 500 میلیگرم پاراستامول و 0.5 میلی گرم برکیلوگرم پروپوفول (به علت ترکیب پاراستامول و پروپوفول دوز پاراستامول به 500 میلی گرم کاهش می یابد) (B)

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بر اساس (VAS) از 0 تا 10 ارزیابی خواهد شد، به طوری که صفر معادل عدم وجود درد و 10 معادل بیشترین درد قابل تصور برای بیمار می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180628040274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/02, 24-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-08-2018, 1397/06/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-24, 1397/06/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5744

آدرس ایمیل

farahnaz.ahmadi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, 1397/05/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-18, 1397/11/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی پاراستامول وریدی در مقایسه با ترکیب

پاراستامول و پروپوفول وریدی در تسکین سردرد حاد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی پاراستامول با ترکیب پاراستامول و پروپوفول در

تسکین سردرد حاد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سر درد حاد میگرنی
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره درد براساس مقیاس VAS قبل از درمان و 5، 10، 20، 30 و 45 دقیقه بعد از درمان ثبت می‌گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس VAS یا Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده پاراستامول - پس از دادن توضیحات شفاهی و اخذ رضایت نامه کتبی افراد جهت شرکت در طرح آماده می‌شوند. به این گروه 1000 میلی گرم پاراستامول داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت کننده ترکیب پاراستامول و پروپوفول - پس از دادن توضیحات شفاهی و اخذ رضایت نامه کتبی افراد جهت شرکت در طرح آماده می‌شوند. به این گروه 500 میلی‌گرم پاراستامول و 0.5 میلی گرم برکیلوگرم پروپوفول (به علت ترکیب پاراستامول و پروپوفول دوز پاراستامول به 500 میلی گرم کاهش می‌یابد) داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول

عدم دریافت ترکیبات مواد مخدر و یا سایر تریپتانها مانند منقبض کننده عروق مانند Dihydroergotamine در 24 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک بیماران مبتلا به سابقه دیابت ملیتوس، زخم های فعال گوارشی، انفارکتوس میوکارد در هفته گذشته سابقه ی خانوادگی فلج دوره هیپوکالمیک (برای دگزامتازون)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که دچار نارسایی کلیوی هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت بلوک تصادفی در بلوک‌های 8 تایی به دو گروه تقسیم می‌شوند. بدین ترتیب که بر اساس طرز احتمال ترتیب قرارگیری بیمار در گروه 8 تایی در هر بلوک 4 بیمار از گروه A و 4 بیمار از گروه B بطور تصادفی قرار خواهند گرفت. سپس در هنگام مراجعه یک بلوک انتخاب و بر اساس ترتیب ورود بیمار و ردیف کارت در هر بلوک بیمار به گروه مربوطه اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع دو سوکور بوده به گونه ای که فقط پزشک مسئول توزیع دارو نام آن را می‌داند و خود بیمار و نیز پزشک دیگری که نمره درد را ثبت می‌کند از نوع داروی دریافتی بی‌خبر هستند.

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسینی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
farahnaz.ahmadi@zaums.ac.ir

ذبیح الله هاشم زهی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
0501 3322 54 98+
ایمیل
zabih1966@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
farahnaz.ahmadi@zaums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان

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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

farahnaz.ahmadi@zaums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده هافقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

است

از داده ها فقط به منظور ایده جهت مطالعات آینده بایستی استفاده

شود.

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

به معاونت پژوهشی دانشگاه مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها پس از تایید درخواست توسط مدیر پژوهشی دانشگاه قابل

دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات