پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیای شهر زاهدان انجام خواهد شد. همچنین مطالعه از نوع دو سوکوربوده به گونه ای که فقط پزشك مسئول توزیع دارو نام آن را مي داند و خود بیمار و نیز پزشك ديگري كه نمره درد را ثبت مي كنند از نوع داروي دريافتي بي خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود به مطالعه عبارت است از: عدم دریافت ترکیبات مواد مخدر و یا سایر تریپتانها مانند منقبض کننده عروق مانند dihydroergotamine در24 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس - بیماران تحت درمان با کورتیکواستروییدهای سیستمیک - بیماران مبتلا به سابقه دیابت ملیتوس، زخم های فعال گوارشی، انفارکتوس میوکارد در هفته گذشته - سابقه ی خانوادگی فلج دوره هیپوکالمیک (برای دگزامتازون) معیار عدم ورود به مطالعه داشتن سابقه بیماری کلیوی می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 1000 ميلي گرم پاراستامول (A) گروه مداخله 2:دریافت کننده ترکیب 500 میلیگرم پاراستامول و 0.5 میلی گرم برکیلوگرم پرپوفول (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 ارزيابي خواهد شد، به طوريكه صفر معادل عدم وجود درد و 10 معادل بيشترين درد قابل تصور براي بيمار مي باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180628040274N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۲, 2018-08-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۲, 2018-08-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۲, 2018-08-24

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

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

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 پاراستومول با ترکیب پاراستومول 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:

عدم دریافت ترکیبات مواد مخدر و یا سایر ترپیتانها مانند منقبض کننده عروق مانند Dihydroergotamine در 24 ساعت قبل از مراجعه به اورژانس بیماران تحت درمان با کورتیکواستروییدهای 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 دربلوک‌های 8 تایی به دو گروه تقسیم می شوند.بدین ترتیب که بر اساس طرز احتمال ترتیب قرارگیری بیمار درگروه 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع دو سوکوربوده به گونه ای که فقط پزشك مسئول توزيع دارو نام آن را مي داند و خود بيمار و نيز پزشك ديگري كه نمره درد را ثبت مي كند از نوع داروي دريافتي بي خبر 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 حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC .1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد 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 می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس VAS یا Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: دریافت کننده پاراستامول - پس از دادن توضیحات شفاهي و اخذ رضايت نامه كتبي افراد جهت شركت در طرح آماده می شوند. به این گروه 1000 ميلي گرم پاراستامول داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: دریافت کننده ترکیب پاراستامول و پروپوفول - پس از دادن توضیحات شفاهي و اخذ رضايت نامه كتبي افراد جهت شركت در طرح آماده می شوند. 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 می یابد) 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 54 3329 5715
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
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
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
+98 54 3329 5744
ایمیل
farahnaz.ahmadi@zaums.ac.ir

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
+98 54 3329 5744
ایمیل
farahnaz.ahmadi@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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