

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثرات ضد دردی متوکلوپرامید وریدی در مقابل کتورولاک وریدی در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس با سردرد حاد اولیه (میگرن، تنشی، کلاستر) : یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات ضد دردی متوکلوپرامید وریدی در مقابل کتورولاک وریدی در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس با سردرد حاد اولیه (میگرن، تنشی، کلاستر)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی است. ۹۸ بیمار به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی به صورت بلوک تصادفی ۵ تایی با استفاده از یک مولد عدد تصادفی آنلاین انجام شد. به دلایل اخلاقی، بازوی دارونما وجود ندارد. پروتکل مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تایید شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر اهواز، در بیمارستان گلستان و بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس با سردرد اولیه حاد (میگرن، تنشی، کلاستر) سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، هر نوع خونریزی فعال، نارسایی احتقانی قلب، سابقه سکت قلبی، پارکینسون یا سابقه بروز هر گونه عوارض خارج هرمی، فنوکروموسایتوما، صرع و سابقه تشنج، سابقه افسردگی، وجود حساسیت به داروهای مورد آزمایش، مصرف هر گونه مسکن قبل از مراجعه به بخش اورژانس، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا بالاتر 180 میلی متر جیوه، ضربان قلب کمتر از 50 یا بیشتر از 150 ضربان در دقیقه، بیماری که داروهای ضد سایکوز، پرومتازین، مهار کننده های MAO، ریواسیتیگمین مصرف می کنند.

گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. پس از دریافت نمره VAS از آن ها: گروه A: سی میلی گرم کتورولاک به همراه ۵۰ سی سی نرمال سالین در مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شد. گروه B: ده میلی گرم متوکلوپرامید به همراه ۵۰ سی سی نرمال سالین در مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شد. نمره VAS، پاسخ به درمان و عوارض جانبی در ۱۵، ۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از دریافت داروها ارزیابی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بالینی، شدت سردرد (معیار VAS)، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20151103024853N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8379 3373 61 98+

آدرس ایمیل

kouti-l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/01، 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/01، 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد دردی متوکلوپرامید وریدی در مقابل کتورولاک وریدی در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس با سردرد حاد اولیه (میگرن، تنشی، کلاستر)؛ یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد دردی متوکلوپرامید وریدی در مقابل کتورولاک وریدی در بیماران با سردرد حاد اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس با سردرد اولیه حاد (میگرن، تنشی، کلاستر) سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی هر نوع خونریزی فعال نارسایی احتقانی قلب سابقه سکته قلبی پارکینسون یا سابقه ی بروز هر گونه عوارض خارج هرمی فتوکروموسایتوما صرع و سابقه ی تشنج سابقه ی افسردگی وجود حساسیت به داروهای مورد آزمایش مصرف هر گونه مسکن قبل از مراجعه به بخش اورژانس فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا بالاتر 180 میلی متر جیوه ضریان قلب کمتر از 50 یا بیشتر از 150 ضریان در دقیقه بیمارانی که داروهای ضد سایکوز، پرومتازین، مهار کننده های MAO، ریواسیتگمین مصرف می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه A (کتورولاک) و B (متوکلوپرامید) تقسیم شدند. نحوه ی تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوکی (بلوک ۶ تایی) بوده و توسط تصادفی ساز آنلاین sealed envelope به آدرس سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts صورت گرفت. یک داروساز مستقل از پژوهش، تصادفی سازی را بر اساس تصادفی سازی بلوکی (بلوک ۶ تایی) توسط تصادفی ساز آنلاین انجام داده و سرنگ ها را با داروهای مورد مطالعه بر اساس ترتیب حاصله از تصادفی سازی پر کرده و در پاکت های دارویی سربسته بر اساس توالی مذکور قرار می دهد. محتوای تمامی سرنگ ها شفاف و غیر قابل تشخیص از یکدیگر اند. تنها داروساز نام برده شده، از چگونگی انجام تصادفی سازی و محتویات دارویی هر پاکت آگاه است. ورودی نرم افزار: Seed: 29346974825611 گروه درمانی: گروه A و گروه B سایر بلوک: ۶ طول لیست: ۲۰۰ خروجی نمونه: 34, Group B, 6, 6

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک داروساز مستقل از پژوهش، تصادفی سازی را بر اساس تصادفی سازی بلوکی (بلوک ۶ تایی) توسط تصادفی ساز آنلاین انجام داده و

سرنگ ها را با داروهای مورد مطالعه بر اساس ترتیب حاصله از تصادفی سازی پر کرده و در پاکت های دارویی سربسته بر اساس توالی مذکور قرار می دهد. محتوای تمامی سرنگ ها شفاف و غیر قابل تشخیص از یکدیگر اند. تنها داروساز نام برده شده، از چگونگی انجام تصادفی سازی و محتویات دارویی هر پاکت آگاه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1397/10/29, 2019-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.783

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

2

شرح

سردرد تنشی

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

Tension-type headache

3

شرح

سردرد خوشه ای

کد ICD-10

G44.0

توصیف کد ICD-10

Cluster headaches and other trigeminal autonomic
(cephalgias) (TAC)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار نمره دهی VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقیقاً ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ۱۰ سانتی‌متری درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رهای کامل بیماران از سردرد در بخش اورژانس بدون نیاز به rescue medication

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶۰ دقیقه پس از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیماران از سردرد

2

شرح متغیر پیامد

بیماران که در اورژانس نیاز به rescue medication داشتند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶۰ دقیقه پس از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود جزئی سردرد بیمار با صلاح‌دید پزشک مربوطه.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از دریافت نمره‌ی VAS اولیه از بیماران، ۳۰ میلی‌گرم کتورولاک به همراه ۵۰ سی‌سی نرمال سالین در مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شد. نمره‌ی VAS، پاسخ به درمان و عوارض جانبی در ۱۵، ۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از دریافت دارو ارزیابی شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از دریافت نمره‌ی VAS اولیه از بیماران، ۱۰ میلی‌گرم متوکلوپرامید به همراه ۵۰ سی‌سی نرمال سالین در مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شد. نمره‌ی VAS، پاسخ به درمان و عوارض جانبی در ۱۵، ۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از دریافت دارو ارزیابی شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا کوتی

آدرس خیابان

گلستان، مرکز آموزشی درمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا کوتی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری (خیابان آزادگان)، مرکز آموزشی درمانی

امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا کوتی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشکده داروسازی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8380 3373 61 98+

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

ردیف بوده

کد بودجه
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیلا کوتی
موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 اهواز، خیابان گلستان، دانشکده داروسازی اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 8380 3373 61 98+
ایمیل
 lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیلا کوتی
موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی

آدرس خیابان
 اهواز، خیابان گلستان، دانشکده داروسازی اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 8380 3373 61 98+
ایمیل
 lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیلا کوتی
موقعیت شغلی
 Board certified clinical pharmacist / Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 اهواز، خیابان گلستان، دانشکده داروسازی اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715794
تلفن
 8380 3373 61 98+
فکس
ایمیل
 lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست