پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 ۵تایی 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 اولیه‌ی حاد (میگرن، تنشی، کلاستر) سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، هر نوع خونریزی فعال، نارسایی احتقانی قلب، سابقه‌ی سکته قلبی، پارکینسون یا سابقه‌ی بروز هر گونه عوارض خارج هرمی، فئوکروموسایتوما، صرع و سابقه‌ی تشنج، سابقه‌ی 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 میلیمتر جیوه، ضربان قلب کمتر از 50 یا بیشتر از 150 ضربان در دقیقه، بیمارانی که داروهای ضد سایکوز، پرومتازین، مهار کننده‌های MAO، ریواستیگمین مصرف می‌کنند.

گروه‌های مداخله

بیماران مراجعه کننده به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می‌شوند. پس از دریافت نمره‌ی VAS از آن‌ها: گروه A: سی میلی‌گرم کتورولاک به همراه ۵۰ سی‌سی نرمال سالین در مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شد. گروه B: ده 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 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: **IRCT20151103024853N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-13, ۱۳۹۹/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8379

آدرس ایمیل

kouti-l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

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 اولیه‌ی 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 سابقه‌ی سکته قلبی پارکینسون یا سابقه‌ی بروز هر گونه عوارض خارج هرمی فئوکروموسایتوما صرع و سابقه‌ی تشنج سابقه‌ی 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 میلیمتر جیوه ضربان قلب کمتر از 50 یا بیشتر از 150 ضربان در دقیقه بیمارانی که داروهای ضد سایکوز، پرومتازین، مهار کننده‌های MAO، ریواستیگمین مصرف می‌کنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه A (کتورولاک) و B (متوکلوپرامید) تقسیم شدند. نحوه‌ی 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/lists 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 سرنگ‌ها را با داروهای مورد مطالعه بر اساس ترتیب حاصله از تصادفی سازی پر کرده و در پاکت‌های دارویی سربسته بر اساس توالی مذکور قرار می‌دهد. محتوای تمامی سرنگ‌ها شفاف و غیرقابل تشخیص از یکدیگر اند. تنها داروساز نام برده شده، از چگونگی انجام تصادفی سازی و محتویات دارویی هر پاکت آگاه است. ورودی نرم‌افزار: Seed: 29346974825611 گروه درمانی: گروه A و گروه B سایز بلوک: ۶ طول لیست: ۲۰۰ خروجی نمونه: 34, 6, 6, Group B

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 سرنگ‌ها را با داروهای مورد مطالعه بر اساس ترتیب حاصله از تصادفی سازی پر کرده و در پاکت‌های دارویی سربسته بر اساس توالی مذکور قرار می‌دهد. محتوای تمامی سرنگ‌ها شفاف و غیرقابل 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 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 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

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.783

بیماری‌های (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 خوشه‌ای

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، دقایق ۱۵، ۳۰ و ۶۰ پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۱۰ سانتی‌متری درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رهایی 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 رهایی 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
+98 61 3374 3001
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
+98 61 3222 2818
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
+98 61 3373 8380
ایمیل
lkouti.pharmacotherapy@gmail.com
ردیف بودجه

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

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 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
+98 61 3373 8380

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
+98 61 3373 8380

ایمیل
lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3373 8380

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