پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر سدیم والپروات تزریقی با استامینوفن تزریقی (پاراستامول) در کنترل حملات سردرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر سدیم والپروات تزریقی با استامینوفن تزریقی (پاراستامول) در کنترل حملات سردرد

طراحی
بیماران مراجعه کننده با حمله حاد سردرد به بخش های اورژانس و نورولوژی بیمارستان امیرالمومنین وارد مطالعه شدند.مطالعه کارازمایی بالینی دو سوکور می باشد. تعداد نمونه 70 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده با حمله حاد سردرد به بخش های اورژانس و نورولوژی بیمارستان امیرالمومنین وارد مطالعه شدند.مطالعه کارازمایی بالینی دو سوکور می باشد. تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A وB.مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: معاینات نورولوژیک وسیستمیک نرمال، 20-50 سال شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به استامینوفن ، هیپرآمونمی، عدم همکاری

گروه‌های مداخله
در گروه اول به بیماران آمپول والپروات با دوز400 میلی گرم بصورت وریدی و انفوزیون آهسته زده و به گروه دوم آمپول استامینوفن(پاراستامول، آپوتل) به میزان 500 میلی گرم داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N102**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۱۸ ,07-04-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۱۸ ,07-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۸ ,2019-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سدیم والپروات تزریقی با استامینوفن تزریقی (پاراستامول) در کنترل حملات سردرد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سدیم والپروات تزریقی با استامینوفن تزریقی در کنترل حملات سردرد

هدف اصلی مطالعه
درمانی

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

معاینات نورولوژیک وسیستمیک نرمال 20-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به استامینوفن هیپرآمونمی عدم همکاری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A وB. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعۀ آماری خود را مشخص کرده.بطور اتفاقی از یک نقطۀ جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می‌کند. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند.اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه هاي كدبندي شده با تـوالي تصادفي

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 2018-12-30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و شش ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول به بیماران آمپول والپروات با دوز400 میلی گرم بصورت وریدی و انفوزیون آهسته زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم آمپول استامینوفن(پاراستامول، آپوتل) به میزان 500 میلی گرم داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین فرجی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
faraji@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزادی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
behzaninia@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین فرجی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 634173638
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Faraji@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر میرمجیدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86332222003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
niloofarmm1374@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فردین فرجی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات