پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات درمانی متوکلوپرامید و سولفات منیزیم با متوکلوپرامید به همراه دارونما در بیماران مبتلا به میگرن حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات درمانی سولفات منیزیم به عنوان یک درمان مکمل، در بیماران مبتلا به میگرن حاد
طراحی
کارازمایی بالینی دو سوکور موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران با میگرن که به بخش اورژانس بیمارستان گلستان اهواز مراجعه می کنند، بصورت تصادفی تحت درمان با ۲ گرم منیزیم سولفات وریدی در کنار ۱۰ میلی گرم متوکلوپرامید و یا متوکلوپرامید در کنار دارونما قرار میگرند .میزان درد پیش از مداخله، دقیقه ۱۵، ۳۰ و ۴۵ با استفاده از VAS اندازه گیری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص قطعی میگرن و میزان نمره ی درد بالای ۴ وارد مطالعه شدند. در حالی که ، بیماران با سابقه ی واکنش ناخواسته به دارو، بارداری، شیردهی، نارسایی کلیوی، از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
دریافت ۲ گرم منیزیم سولفات وریدی در کنار ۱۰ میلی گرم متوکلوپرامید و متوکلوپرامید در کنار دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
میزان سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190504043470N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس خسروی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 5503
آدرس ایمیل
a-khosravi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات درمانی متوکلوپرامید و سولفات منیزیم با متوکلوپرامید به همراه دارونما در بیماران مبتلا به میگرن حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی سولفات منیزیم در بیماران مبتلا به میگرن حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص تایید شده ی میگرن نمره ی درد بالای ۴
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی واکنش ناخواسته به دارو بارداری شیردهی نقص کلیوی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در مطالعه ی حاضر با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام شد که بر اساس بلوک های جایگشتی چهارتایی صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران می دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی مقایسه اثرات درمانی متوکلوپرامید و سولفات منیزیم با متوکلوپرامید به همراه دارونما در بیماران مبتلا به میگرن حاد ولی اطلاع ندارند که کدام دارو تجویز شدت است. پزشکی که وضعیت بالینی بیماران را بررسی میکند و پرستاری که دارو را تزریق می کند از نوع دارویی که بیماران دریافت میکنند اطلاعی ندارند
دارو نما
دارد
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 جندی شاپور
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تاریخ تایید
2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.1142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(۰)، دقیقه ۱۵، ۳۰ و ۴۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سولفات منیزیم به میزان 2 گرم انفوزیون وریدی همراه با متوکلوپرامید با دوز 10 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل وریدی متوکلوپرامید با دوز 10 میلی گرم در کنار دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ساسانی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
ali.khosssravi70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
ali.khossravi70@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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
مجتبی ساسانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
+98 21 8670 5503
فکس
ایمیل
ali.khossravi70@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ساسانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
+98 21 8670 5503
فکس
ایمیل
ali.khossravi70@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ساسانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6455134358
تلفن
+98 21 8670 5503
فکس
ایمیل
ali.khossravi70@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد