

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر پروپوفول به اضافه پاراستامول وریدی در مقایسه با پاراستامول وریدی به تنهایی در سردردهای خوش خیم، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما.

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پروپوفول و پاراستامول وریدی در کاهش درد بیماران با سردردهای خوش خیم.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای ۲ گروه موازی کنترل و آزمایش، تصادفی شده و دوسوبه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بیمارستان ارجاعی وابسته به دانشگاه در تهران انجام شد. بیماران بالای ۱۸ سال با سردردهای خوش خیم وارد مطالعه شدند. تیم تحقیق شامل ۴ متخصص اورژانس و ۴ پرستار بود. بیماران پس از تصادفی سازی به دو گروه پاراستامول به اضافه پروپوفول و پاراستامول به اضافه دارونما تقسیم شدند. دارو ها توسط یک داروساز داخل ویال های پوشیده فراهم شد. تیم تحقیق نسبت به گروه بندی بیماران آگاه نبودند. علایم حیاتی شدت درد بیماران قبل و بعد از مداخله در زمان های ۰، ۱۰، ۲۰، ۳۰، ۴۰، ۶۰ دقیقه بعد از مداخله با استفاده از مقیاس عددی شدت درد اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای ۱۸ سال با سردردهای خوش خیم شرایط خروج: بارداری، حساسیت دارویی، بیماری مزمن کبدی، علایم و نشانه های سردردهای ثانویه

گروه های مداخله

گروه اول ۱ گرم پاراستامول وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین طرف ۲۰ دقیقه و ۱ میلیگرم برای هرکیلو وزن بدن پروپوفول وریدی دریافت می نماید. گروه دوم ۱ گرم پاراستامول وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین طرف ۲۰ دقیقه و دارونما دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد با استفاده از مقیاس عددی شدت درد؛ فشار خون سیستولی؛ فشار خون دیاستولی؛ تعداد ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن در زمان های ۰، ۱۰، ۲۰، ۳۰، ۴۰، ۶۰ بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141116019971N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 02-09-2019

آخرین بروز رسانی: 02-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان کریمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3600 8863 21 98+
آدرس ایمیل
e-karimi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپوفول به اضافه پاراستامول وریدی در مقایسه با پاراستامول وریدی به تنهایی در سردردهای خوش خیم، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما.

عنوان عمومی کارآزمایی

پروپوفول به اضافه پاراستامول در سردردهای خوش خیم.
هدف اصلی مطالعه
درمانی

1394/01/18, 2015-04-07
کد کمیته اخلاق
92-04-30-27786-135783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال و بیشتر سردردهای خوش خیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شک به سردرد ثانویه بر اساس نظر اتند معالج علایم حیاتی غیر طبیعی

تغییر هوشیاری تب یافته فوکال در معاینه بارداری حساسیت به زرده

تخم مرغ، استامینوفن یا پروپوفول سفتی گردن نارسایی کبد و بیماری

مزمز کبدی

1

شرح

سردرد

کد ICD-10

R51

توصیف کد ICD-10

Headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,10,20,30,60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱ گرم پاراستامول وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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 بلوکی ایجاد شده به وسیله کامپیوتر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک داروساز دارو و دارو نما را داخل ویال های پوشیده شده فراهم می

کرد. پزشکان اطلاعی گروه بندی بیمار نداشتند. پرستاری که دارو را

تزریق می نمود هم اطلاعی از گروه بندی بیمار نداشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653861

تاریخ تایید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی عقیلی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان دکتر غریب

شهر

تهران

استان

ظرف ۲۰ دقیقه و ۱ میلیگرم برای هرکیلو وزن بدن پروپوفول وریدی دریافت می نماید. داروها: ۱. پاراستامول: ویال پاراستامول جی.ای.اس 10 میلی گرم/میلی لیتر 100 میلی لیتر، شرکت Genpharma (اسپانیا) ۲. پروپوفول: ویال پروپوفول-لیپورو 10 میلی گرم/میلی لیتر 50 میلی لیتر، شرکت B. Braun (آلمان) ۳. نرمال سالین: سرم بطری تزریقی سدیم کلراید 0.9%، شرکت ثامن، 1 لیتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱ گرم پاراستامول وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ظرف ۲۰ دقیقه و دارونما دریافت می نماید. داروها: ۱. پاراستامول: ویال پاراستامول جی.ای.اس 10 میلی گرم/میلی لیتر 100 میلی لیتر، شرکت Genpharma (اسپانیا) ۲. نرمال سالین: سرم بطری تزریقی سدیم کلراید 0.9%، شرکت ثامن، 1 لیتر ۳. دارونما: از نرمال سالین به عنوان دارو نما استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی عقیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

aghili220@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان کریمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتی ، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
84901 21 98+
فکس
ایمیل
drkarimi86@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

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از انجام مطالعه فایل داده‌های مربوط به شرکت کنندگان (بدون نام) شامل سن، جنس، شدت درد و علائم حیاتی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال ۱۳۹۹ است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران در هر زمینه‌ای امکان دسترسی به اطلاعات را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط اختصاصی برای دسترسی به داده‌ها وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به داده‌ها لطفاً با دکتر احسان کریمی تماس بگیرید.
ایمیل: drkarimi86@gmail.com، **تلفن:** ۰۰۹۸۹۱۲۲۴۹۳۶۲۸، **آدرس:**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست داده‌ها با ایمیل ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
4848 6690 21 98+
فکس
ایمیل
aghili220@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویچه

موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی ، خیابان کارگر شمالی
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

84901 21 98+

فکس

ایمیل

drkarimi86@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویچه

موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها