پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دوسویه 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 دوگروه 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،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
گروه‌های مداخله
گروه اول ۱ گرم پاراستامول وریدی در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین ظرف 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 ظرف 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،۶۰ بعد از مداخله. ۶۰

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141116019971N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8863 3600
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

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 مزمن کبدی

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 سویه 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

2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

92-04-30-27786-135783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

ظرف ۲۰ دقیقه و ۱ میلیگرم برای هرکیلو وزن بدن پروپوفول وریدی دریافت می نماید. داروها: ۱.پاراستامول :وبال پاراستامول جی.ایی.اس 10میلی گرم/میلی لیتر 100 میلی لیتر، شرکت Genpharma (اسپانیا) ۲.پروپوفول: وبال 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 :وبال پاراستامول جی.ایی.اس 10میلی 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

drkarimi86@gmail.com

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

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6690 4848
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 علویجه
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
+98 21 84901
فکس
ایمیل
drkarimi86@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
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
+98 21 84901
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از انجام مطالعه فایل داده های مربوط به شرکت کنندگان (بدون نام) شامل سن، جنس، شدت درد و علایم 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 زمینه ای امکان دسترسی به اطلاعات را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط اختصاصی برای دسترسی به داده ها وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها لطفا 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 داده ها با ایمیل ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات