پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای کارایی کتامین اینترانازال با کتورولاک وریدی در کاهش سر دردهای حاد غیر تروماتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ی کارایی کتامین اینترانازال با کتورولاک وریدی در کاهش سر دردهای حاد غیر تروماتیک
طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده است و دوسویه کور است
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصویب مطالعه دردانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه, مطالعه در اورژانس بیمارستان طالقانی آغاز شد. تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی ساده انجام شد. بعد از شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله (کتورلاک) و چنانچه این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه کنترل قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: تمام بیماران مراجعه کننده با شکایت سردرد حاد غیر تروماتیک بیماران با سن 18 تا 50 سال و بیماران با انواع سردردها از جمله سردردهای میگرنی تنشی وکلاستر شرایط عدم ورود شامل: آزمودنی هایی که کنتراندیکاسیون های گفته شده برای مصرف داروهای کتورولاک وکتامین را دارند بیماران با اختلال عصبی فوکال زنان باردار وشیرده بیماران با سردرد همراه اختلال سطح هوشیاری بیماران با سردردهای همراه با کوموربیدیتی (نقص ایمنی نارسایی کبدی وکلیوی)
گروه‌های مداخله
در این مطالعه از پلاسبو برای گروه کنترل استفاده شده است. از نرمال سالین به دو فرم تزریقی و اینترانازال به عنوان پلاسبو استفاده شده است. توجه به اینکه کتورلاک به صورت اینترانازال استفاده شده است و کتامین به صورت تزریقی، هر فردی که در گروه مداخله است کتورلاک اینترانازال و نرمال سالین تزریقی (به عنوان پلاسبو) دریافت کرده است. بیماران گروه کنترل نیز کتامین تزریقی و نرمال سالین اینترانازال (به عنوان پلاسبو) دریافت کرده اند
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد بر اساس مقیاس درد دیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180108038276N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر نویانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 2186
آدرس ایمیل
a.noyani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
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 مقایسه ای کارایی کتامین اینترانازال با کتورولاک وریدی در کاهش سر دردهای حاد غیر تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی کارایی کتامین اینترانازال با کتورولاک وریدی در کاهش سر

دردهای حاد غیر تروماتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مراجعه کننده با شکایت سردرد حاد غیر تروماتیک بیماران با سن 18 تا 50 سال بیماران با انواع سردردها از جمله سردردهای میگرنی تنشی وکلاستر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمودنی هایی که کنتراندیکاسیون های گفته شده برای مصرف داروهای کتورولاک وکتامین را دارند بیماران با اختلال عصبی فوکال زنان باردار وشیرده بیماران با سردرد همراه اختلال سطح هوشیاری بیماران با سردردهای همراه با کوموربیدیتی (نقص ایمنی نارسایی کبدی وکلیوی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله (کتورلاک) و چنانچه این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه کنترل قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرستاران و پرسنل مسئول انجام مراقبت ها از تخصیص افراد به گروه ها اطلاعی ندارند. فردی که ارزیابی بیماران را انجام می دهد نیز از تخصیص افراد اطلاعی ندارد.
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 پزشکي کرمانشاه
آدرس خیابان
ایران ,کرمانشاه , بلوار شهید بهشتی , دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با سر دردهای حاد غیر تروماتیک
کد ICD-10
G44
توصیف کد ICD-10
Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بیماران با سر دردهای حاد غیر تروماتیک با معیار آنالوگ دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از تجویز دارو و 30 دقیقه و۶۰ دقیقه و۲ساعت بعد از دریافت دارو میزان درد بیماران اندازه گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1تحت درمان کتورولاک وریدی با دوز ۷۵/ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی در یک دوز قرار گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 تحت درمان کتامین با دوز ۷۵/ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت وریدی در یک دوز قرار گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقاني کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هومن رفیعی سروری
آدرس خیابان
کرمانشاه ,خیابان طالقانی, بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 8115 3223 23
ایمیل
hooman.rafiee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران,کرمانشاه ,خیابان طالقاني ,دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 0541 3837 83
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بیگ رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرمانشاه, خیابان طالقانی, بیمارستان طالقاني
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
0098233221620
ایمیل
hbaigrezaii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هومن رفیعی سروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرمانشاه,خیابان طالقانی,بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
0098233221620
ایمیل
hooman.rafiee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر نویانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرمانشاه, خیابان طالقانی, بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 23 3222 1620
ایمیل
a.noyani@shmu.ac.ir

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
داده های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و درد بیماران به صورت کد های ناشناس به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها از سال 1398 است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده ها برای افراد علاقه مند به پژوهش آزاد خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دادن داده ها برای استفاده علمی بدون سو گرایی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میتوانند با ایمیل a.noyani@shmu.ac.ir در تماس باشند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک ماه از زمان اولین برقراری تماس از طریق ایمیل
سایر توضیحات