

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۹/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای 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 در دانشگاه 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 (کتورولاک) 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 کنتراست های تنشی وکلاستریکاسیون های گفته شده برای مصرف داروهای کتورولاک وکتامین را دارند بیماران با اختلال عصبی فوکال زنان باردار و شیرده بیماران با سردرد همراه اختلال سطح هوشیاری بیماران با سردردهای همراه با کوموریدیتی (نقص ایمنی نارسایی کبدی و کلیوی)

#### گروه های مداخله

در این مطالعه از پلاسیبو برای گروه کنترل استفاده شده است. از نرمال سالین به دو فرم تزریقی و اینترانازال به عنوان پلاسیبو استفاده شده است. توجه به اینکه کتورولاک به صورت اینترانازال استفاده شده است و کتامین به صورت تزریقی، هر فردی که در گروه مداخله است کتورولاک اینترانازال و نرمال سالین تزریقی (به عنوان پلاسیبو) دریافت کرده است. بیماران گروه کنترل نیز کتامین تزریقی و نرمال سالین اینترانازال (به عنوان پلاسیبو) 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: 29-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 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

2186 3336 13 98+

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 ای 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 و کلاستر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی هایی که کنترااندیکاسیون های گفته شده برای مصرف داروهای کتورولاک و کتامین را دارند بیماران با اختلال عصبی فوکال زنان باردار و شیرده بیماران با سردرد همراه اختلال سطح هوشیاری بیماران با سردردهای همراه با کوموربیدیتی (نقص ایمنی نارسایی کبدی و کلیوی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (کتورولاک) و چنانچه این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه کنترل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141

تاریخ تایید

2019-04-28, 1398/02/08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.068

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله قبل از تجویز دارو و 30 دقیقه و ۶۰ دقیقه و ۲ ساعت بعد از دریافت دارو میزان درد بیماران اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 تحت 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

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  
hbaigrezaii@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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.rafiie@yahoo.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
ایران، کرمانشاه، خیابان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847167  
تلفن  
0541 3837 83 98+  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بیگ رضایی

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و درد بیماران به صورت کد  
های ناشناس به اشتراک گذاشته می‌شود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی به داده‌ها از سال 1398 است  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
دسترسی به داده‌ها برای افراد علاقه‌مند به پژوهش آزاد خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
دادن داده‌ها برای استفاده علمی بدون سوگرایی 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**

**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847167  
**تلفن**  
1620 3222 23 98+  
**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**