

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر ضد درد کتامین وریدی با درمان استاندارد میگرن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد درد کتامین وریدی با درمان استاندارد میگرن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید محمدی بندر عباس

#### طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، که به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده و غیر تصادفی می باشد، بر این اساس در هر گروه 23 نفر مورد ارزیابی و بررسی قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از دریافت کد اخلاق از شورای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، نحوه انجام مطالعه و همچنین خطرات و عوارض احتمالی آن برای بیماران توضیح داده شد و پس از کسب رضایت نامه کتبی، سایر اقدامات پژوهشی انجام گرفت. از تمام بیماران نوار قلب اولیه گرفته شد و تمام بیماران تحت مانیتورینگ قلبی قرار گرفتند و تمام بیماران زن نیز از نظر بارداری مورد ارزیابی قرار گرفتند. تمام بیماران دارای سابقه مشکلات قلبی، زنان باردار و تمامی بیمارانی که فرم رضایت نامه کتبی را تکمیل نکرده بودند و یا معیارهای ورود به مطالعه را نداشتند، از مطالعه خارج شدند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی های دموگرافیک و همسان سازی آن ها بوده است. بر این اساس پس از این که بر اساس اطلاعات دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند، بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن ها انجام می دهیم.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین 18 تا 70 سال که باشکایت سردرد میگرنی در سال 1398 به اورژانس بیمارستان شهید محمدی شهر بندرعباس مراجعه می کنند

#### گروه های مداخله

یک گروه از بیماران (درمان استاندارد حمله حاد میگرن و خط اول درمان شامل آمپول کترولاک 30 میلی گرم وریدی و متوکلوپرامید 10 میلی گرم وریدی) و گروه دیگر علاوه بر درمان استاندارد ذکر شده کتامین وریدی با دوز 1 میلی گرم / کیلوگرم به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. داروی تعیین شده با 10 سی سی آب مقطر رقیق می شود طی مدت 3 تا 5 دقیقه تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170224032753N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2020, 1399/01/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-03-2020, 1399/01/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2020, 1399/01/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدجواد خراسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4055 3335 76 98+

آدرس ایمیل

khorasani@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, 1398/07/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-20, 1398/08/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد کتامین وریدی با درمان استاندارد میگرن در

بیماران مراجعه کننده به اورژانس

## عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه اثر ضد درد کتامین وریدی با درمان استاندارد در بیماران میگرن"

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سردرد میگرن شناخته شده از قبل، مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید محمدی بندرعباس گروه سنی 18 تا 70 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی عدم رضایت به شرکت در مطالعه سطح اشباع اکسیژن کمتر از 92 درصد فشار خون سیستولی کمتر از 90 یا بیش از 180 میلی متر جیوه ضربان قلب کمتر از 50 و یا بیش از 120 در دقیقه تعداد تنفس کمتر از 10 و یا بیش از 30 در دقیقه استفاده از مسکن 4 ساعت پیش از انجام مطالعه بارداری و شیردهی سیروز کبدی سابقه حساسیت به مورفین و یا کتامین و سایر داروهای مورد استفاده در طرح بیمار تحت دیالیز وزن کمتر از 45 و یا بیش از 115 کیلوگرم وجود توده مغزی، بیماری مزمن ریوی، سابقه سایکوز و یا آسیب مغزی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

### آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، معاونت

آموزش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

### شهر

بندرعباس

### استان

هرمزگان

### کد پستی

7919915519

## تاریخ تأیید

19-05-2019, 1398/02/29

## کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.037

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سردرد میگرن

#### کد ICD-10

G43

#### توصیف کد ICD-10

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 30، 60 و 90 دقیقه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ مشاهده ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین با دوز 1 میلی گرم / کیلوگرم وریدی علاوه بر درمان استاندارد شامل کتورولاک 30 میلی گرم وریدی و متوکلوپرامید 10 میلی گرم وریدی دریافت می‌کنند، داروی تعیین شده با 10 سی سی آب مقطر رقیق می‌شد طی مدت 3 تا 5 دقیقه تزریق می‌شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد خط اول شامل کتورولاک 30 میلی گرم وریدی و متوکلوپرامید 10 میلی گرم وریدی دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد جواد خراسانی

#### آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی

طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی , بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
7000 3334 76 98+  
ایمیل  
khorasani@hums.ac.ir

شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
7000 3334 76 98+  
ایمیل  
khorasani@hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد خراسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی , بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
7000 3334 76 98+  
ایمیل  
khorasani@hums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد خراسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی , بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
تیمور آقاملابی  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی , بیمارستان پیامبر اعظم , معاونت تحقیقات  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7919915519  
تلفن  
7192 3333 76 98+  
ایمیل  
taghamolaei@hums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
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 بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد خراسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

7000 3334 76 98+

ایمیل

khorasani@hums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

جهت حفظ اسرار بیماران شرکت کننده در طرح

**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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد