پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ضد درد کتامین وریدی با درماناستانداردمیگرن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهیدمحمدی 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 قرارگرفتند. 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

گروه‌های 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: **2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدجواد خراسانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3335 4055
آدرس ایمیل
khorasani@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹
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 دربیماران 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 یابیش 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملیاخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
ایران, هرمزگان, بندرعباس, بلوار جمهوری اسلامی , معاونت آموزش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
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 متوکلو پرامید 10 میلی گرم وریدی دریافت می کنند، داروی تعیین شده با 10 سی سی آب مقطر رقیق می شد طی مدت 3 تا 5 دقیقه تزریق می شد.
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 می کنند.
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی , بیمارستان پیامبر اعظم , معاونت تحقیقات
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 7192
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
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی , بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
khorasani@hums.ac.ir

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
+98 76 3334 7000
ایمیل
khorasani@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 76 3334 7000
ایمیل
khorasani@hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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