

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر داروی پروپوفول با سوماترپتان زیر جلدی در حمله حاد سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که به منظور بررسی و مقایسه اثر داروی پروپوفول با سوماترپتان بر روی کنترل حمله حاد سردرد میگرنی انجام می شود، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور میباشد. 90 بیمار بین 18 تا 45 سال که با حمله حاد سردرد میگرنی به بخش اورژانس و یا کلینیک درد مراجعه نموده اند به طور تصادفی به دو گروه تحت درمان با سوماترپتان و یا پروپوفول اختصاص یافتند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از حاملگی، فشار دیاستول بالای 105، بیماری عروق محیطی و یا عروق کرونر، و همچنین عدم پاسخ به درمان پس از یک بار تکرار درمان. شدت سردرد بر اساس VAS اندازه گیری شده سپس در گروه پروپوفول ابتدا 3 سیسی نرمال سالین زیر جلدی تزریق شده سپس 30 تا 40 میلی گرم از پروپوفول 1% تا سدیشن سطح 3 حاصل شود (بیمار خواب ولی قابل بیدار شدن با صدا زدن) و سپس هر 3 تا 5 دقیقه 1 تا 2 سیسی پروپوفول ظرف 20 تا 30 دقیقه تا حداکثر دوز 120 میلیگرم تزریق میگردد. در گروه سوماترپتان 6 میلی گرم به صورت زیر جلدی تزریق شده و سپس 3 سیسی نرمال سالین داخل وریدی تزریق میگردد. سپس در زمانهای 0.5؛ 1 و 2 ساعت بعد از تزریق بیماران از نظر شدت سردرد و علائم همراه مورد ارزشیابی قرار میگیرند.

تلفن
0207 1525 35 98+

آدرس ایمیل
moshtaghion@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/12/29, 2012-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی پروپوفول با سوماترپتان زیر جلدی در حمله حاد سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی پروپوفول با سوماترپتان زیر جلدی در حمله حاد سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: کلیه بیماران شناخته شده میگرنی 18 تا 35 سال که با حمله سردرد به بخش اورژانس یا کلینیک درد مراجعه نموده اند معیار خروج از مطالعه: حاملگی؛ فشار خون دیاستولیک بالای 105 میلیمتر جیوه؛ علائم مننژیتال؛ کاهش سطح هوشیاری؛ بیماری عروق کرونر و عروق محیطی؛ مصرف ارگوتامین در 24 ساعت گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008174583N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/29, 19-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/29, 2012-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مشتاقیون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم همراه شامل تهوع، استفراغ، فوتوفوبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل افت فشار خون، کاهش تعداد ضربان قلب، تهوع،
سرگیج، پارستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از برقراری مسیر وریدی ابتدا 2 سی سی نرمال
سالین زیر جلدی تزریق شده و سپس ابتدا 3 سی سی پروپوفول 1%
به صورت بولوس و سپس 1 تا 2 سی سی پروپوفول 1% هر 3 تا 5
دقیقه تا حد اکثر 120 میلیگرم تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پس از برقراری مسیر وریدی ابتدا 6 میلیگرم
سوماترپتان به صورت زیر جلدی تزریق شده سپس 3 سی سی نرمال
سالین به صورت بولوس و سپس هر 3 تا 5 دقیقه 1 تا 2 سی سی
نرمال سالین تا حد اکثر 12 سی سی طی 20 تا 30 دقیقه تجویز
میکرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین مشتاقیون
آدرس خیابان
صفائیه بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

انستگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان شماره 2 معونت پژوهشی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/08, 2012-02-27

کد کمیته اخلاق

P/17/1/153935

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0, G43

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura [common m] Migraine with
aura [classical migraine] migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله نیم: یک و دو ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری (VAS)

نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید حسین مشتاقیون
موقعیت شغلی
 استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان افشار بلوار جمهوری
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 0207 1525 35 98+
فکس
ایمیل
 moshtaghion@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
 سید حسین مشتاقیون
موقعیت شغلی
 استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان افشار، بلوار جمهوری
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 0207 1525 35 98+
فکس
 0207 1525 35 98+
ایمیل
 moshtaghion@gmail.commoshtaghion@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 خانم دکتر عزالدینی
آدرس خیابان
 میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
 یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید حسین مشتاقیون
موقعیت شغلی
 استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان افشار، بلوار جمهوری
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 0207 1525 35 98+
فکس
ایمیل
 moshtaghion@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی