

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه میزان اثر بخشی مورفین و کتورولاک در درمان حملات حاد میگرن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی ارومیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210129050168N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی چناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9671 3237 41 98

آدرس ایمیل

mostafachenari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی مورفین و کتورولاک در درمان حملات حاد
میگرن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی
ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان اثر بخشی سوماتریپتان، مورفین و کتورولاک در
درمان حملات حاد میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور دارای 3 گروه مداخله با گروه های
موازی که نحوه تصادفی سازی داده ها نیز تصادف سازی سازی ساده
با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد (بیمار و محقق نسبت به
گروه بندی بیماران کور خواهند بود).

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در اورژانس بیمارستان امام خمینی یکی. بیمار و محقق نسبت
به گروه بندی بیماران کور خواهند بود. سوماتریپتان با دوز 6 میلی گرم ،
کتورولاک با دوز 30 میلی گرم و مورفین ها با دوز 5 میلی گرم دریافت
خواهند کرد بیماران در طی دریافت دارو ها با دستگاه پالس اکسی متر،
مانیتور خواهند شد. تمام بیماران پرسنامه تکمیل خواهند کرد بیماران و
محقق نسبت دارو کور شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: سن بالای 18 سال، سابقه
میگرن بیش از یک سال، تجربه 10-2 حمله میگرنی در ماه و اگر
دارویی برای پیشگیری از میگرن مصرف می کند حداقل در سه ماه
گذشته آن را تغییر نداده باشد معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از:
بیمارانی که نسبت به داروهای مورد مطالعه حساسیت داشته باشند،
کنترا اندیکاسیون مصرف این داروها را داشته باشند مثل میگرن بازبلاز
و همی پلژیک، بیماری های مغزی -عروقی و قلبی- عروقی، فشار خون
کنترل نشده، مصرف داروهای ارگوتامین دار و مهار کننده های
مونوآمین اکسیداز، تریپتان ها و سایر آگونیست های سرتونینی، بیماری
های مزمن دردناک غیر از میگرن، دیسکرازی های خونی، نارسایی مزمن
کبدی، کلیوی، و ربوی، اعتیاد به مواد مخدر، بارداری، داشتن دیابت
تیپ 1 و 2، عدم بهبودی و نیاز به مصرف داروهای دیگر

گروه های مداخله

3 گروه که هر یک از آنها یکی از دارو های سوماتریپتان، مورفین و
کتورولاک را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سر درد، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر بخشی مورفین و کتورولاک در حملات حاد میگرن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال سابقه میگرن بیش از یک سال تجربه 10-2 حمله میگرنی در ماه اگر دارویی برای پیشگیری از میگرن مصرف می کند حداقل در سه ماه گذشته آن را تغییر نداده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار نسبت به داروهای مورد مطالعه حساسیت داشته باشد کنترا اندیکاسیون مصرف این داروها را داشته باشند مثل میگرن بازیلار و میگرن همی پلژیک، بیماری های مغزی -عروقی و قلبی- عروقی، فشار خون کنترل نشده، مصرف داروهای ارگوتامین دار و مهار کننده های مونوآمین اکسیداز بیماری های مزمن دردناک غیر از میگرن دیسکرازی های خونی نارسایی مزمن کبدی، کلیوی، و ریوی اعتیاد به مواد مخدر بارداری دیابت تیپ 1و2

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. جدول های مختلفی تولید شده اند و به طور رایگان در دسترس اند. با توجه به اینکه حجم نمونه ما 70 نفر بوده و 2 گروه 35 نفری مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. هر بیمار یک کد از 1 تا 70 خواهد داشت. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی به طور شانسی از یک نقطه از جدول شروع به خواندن و یادداشت اعداد به صورت 2رقمی میکنیم، اعداد کوچک تر از 70 نوشته شده و اعداد بالای 70 حذف میشوند. 35 عدد نخست بدست آمده کد بیمارانی که در گروه الف قرار میگیرند هستند و بقیه 35 بیمار باقیمانده در دسته ب قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در طرح، استاد راهنما و محقق نسبت به داروی مورد استفاده در درمان، کور خواهند بود. ولی پزشک مربوطه در جریان داروی مصرفی قرار خواهد گرفت. دارو ها در سرنگ هایی مشابه پر خواهند شد و در 2 جعبه (الف) و (ب) که فقط پزشک مربوطه از آن مطلع است قرار خواهد گرفت. بعد از تزریق دارو پرسشنامه ها در حالی که بیمار و محقق اطلاعی از نوع دارو ندارند پر خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5714783734

تاریخ تائید

15-09-2020, 1399/06/25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.210

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله حاد میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر دارو بر کاهش شدت درد بر اساس پرسشنامه ی visual analog (VAS) scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 دقیقه-60 دقیقه-120 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی ده نمره ای VAS براساس شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثرات سردرد در کیفیت زندگی و فعالیت های روزانه فرد پرداخته و امتیاز بالای 50 به عنوان کاندیدی برای میگرن معرفی میشود

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 دقیقه-60 دقیقه-120 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد برای ارزیابی خصوصیات دموگرافیک و سردرد

شامل ناتوانی (تست [HIT]-6)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه مداخله: کتورولاک به صورت وریدی و تک دوز با دوز 30 میلی گرم تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مورفین به صورت وریدی و تک دوز با دوز 5 میلی گرم تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سوماتریتان به صورت زیرجلدی و تک دوز با دوز 6 میلی گرم تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا مهربار
آدرس خیابان
ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
imamkhomeynihospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمدالله شریفی
آدرس خیابان
نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+

ایمیل
urmiauniversityofmedicalscience@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مصطفی چناری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
سرباز شهید
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143749491
تلفن
2989 967 935 98+
ایمیل
mostafachenari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمدالله شریفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143749491
تلفن
2989 967 935 98+
ایمیل
mostafachenari@gmail.com

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115327
تلفن
3275 4992 44 98+
ایمیل
sharifi_md1992@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مصطفی چناری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
سرباز شهید
شهر