پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه 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 اوژانس 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 بازیلار 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 اگونیست های سرتونینی، بیماری های مزمن دردناک غیر از میگرن،دیسکرازی های خونی،نارسایی مزمن کبدی ، کلیوی، و ریوی ،اعتیاد به مواد مخدر، بارداری، داشتن دیابت تیپ 1و2، عدم بهبودی و نیاز به مصرف داروهای دیگر

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210129050168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۹, 30-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۹, 30-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۹, 2022-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی چناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3237 9671

آدرس ایمیل

mostafachenari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 2022-08-22

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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منطور 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 70نفر بوده و 2 گروه 35 نفری مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.هر بیمار یک کد از 1تا 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 میگیرندند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.210

بیماری‌های (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 پرسنامه ی visual analog scale (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 دقیقه-60 دقیقه-120دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسنامه 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 50به عنوان کاندیدی برای میگرن معرفی میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 دقیقه-60 دقیقه-120دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد برای ارزیابی خصوصیات دموگرافیک و سردرد شامل ناتوانی (تست [6-HIT]

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

2

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

3

شرح مداخله
گروه مداخله: سوماتریپتان 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 مهریار
آدرس خیابان
ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 9931
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
+98 44 3223 4897
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
+98 935 967 2989
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

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

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

فرد مسوول به‌روز 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

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