پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اکسیژن‌درمانی بیماران مراجعه کننده با سردرد به اورژانس بیمارستان کاشانی به مدت 15 تا 60 دقیقه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اکسیژن‌درمانی بیماران مراجعه کننده با سردرد به اورژانس بیمارستان کاشانی به مدت 15 تا 60 دقیقه به وسیله‌ی visual analog scale (VAS).

طراحی

بیماران به دو گروه (هر گروه 30 نفر) مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی، به صورت دو سویه کور، تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان کاشانی شهرکرد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 50 سال، نداشتن بیماری‌های روحی روانی، نداشتن پاتولوژی‌های مغزی (از همه بیماران brain CT تهیه شد) و نداشتن نقص عصبی در معاینه، نداشتن فشار خون بالا، نداشتن سرطان، عدم بارداری و شیردهی، تمایل به همکاری، عدم وجود بیماری‌های ریوی مانند آسم، پنومونی، عدم وجود هر گونه بیماری قبلی که تحت درمان می‌باشد.

گروه‌های مداخله

برای گروه اول به جز درمان روتین، ماسک متصل به دستگاه هواساز داده خواهد شد که به عنوان گروه پلاسبو در نظر گرفته می شد. برای گروه دوم علاوه بر مسکن اکسیژن‌تراپی بوسیله Nonbreath mask شروع خواهد شد، میزان حجم اکسیژن مورد مصرف حداقل 15 لیتر خواهد بود. این گروه به عنوان گروه مداخله‌گر در نظر گرفته خواهد شد. میزان درد توسط VAS 0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از شروع اقدامات درمانی بوسیله‌ی بیمار اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210907052404N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید برزگر قهفرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3242 4484

آدرس ایمیل

msh_barzegar_gh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن‌درمانی بیماران مراجعه کننده با سردرد به اورژانس بیمارستان کاشانی به مدت 15 تا 60 دقیقه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن‌درمانی بیماران مراجعه کننده با سردرد به اورژانس بیمارستان کاشانی به مدت 15 تا 60 دقیقه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال نداشتن پاتولوژی‌های مغزی (از همه بیماران brain CT تهیه شد) و نداشتن نقص عصبی در معاینه نداشتن فشار خون بالا نداشتن سرطان عدم بارداری و شیردهی عدم وجود بیماری‌های ریوی مانند آسم، پنومونی عدم وجود هر گونه بیماری قبلی که تحت درمان باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به همکاری بیمارانی که ضایعه پاتولوژیک دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش Permuted Block Randomization بطور مساوی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. در هر لیست بصورت جداگانه بلاک های 2 تایی بصورت تصادفی و با استفاده از جدول تصادفی اعداد جایگذاری خواهند شد. در هر لیست ترتیب درمان مشخص می شود و لذا با استفاده از بلوک های دوتایی تعریف شده بر اساس جدول تصادفی بیماران به تعداد مساوری در هر گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بیماران و هم مشاور آماری از این که بیماران جز کدام گروه می باشند و اینکه چه نوع درمانی رو گروه های دیگر صورت خواهد گرفت اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

Tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سردرد که با AVS اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد توسط VAS 0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از شروع اقدامات درمانی بوسیله‌ی بیمار اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله علاوه بر مسکن، اکسیژن‌تراپی بوسیله Nonbreath mask شروع خواهد شد، میزان حجم اکسیژن مورد مصرف حداقل 15 لیتر خواهد بود. میزان درد توسط VAS 0، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از شروع اقدامات درمانی بوسیله‌ی بیمار اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای همه‌ی بیماران درمان روتین سردرد شروع خواهد شد. این درمان بوسیله‌ی آمپول کتورولاک 30 میلی‌گرم انجام خواهد شد. از هر بیمار خواسته خواهد شد تا میزان درد خود را بوسیله‌ی visual analog scale (VAS) مشخص کنند. بعد از ثبت میزان درد فشارخون فرد اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد و میزان O2 sat قبل و بعد از اقدامات درمانی ثبت خواهد گردید. همچنین برای گروه کنترل به جز درمان روتین، ماسک متصل به دستگاه هواساز داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهشید برزگر قهفرخی
آدرس خیابان
شهرکرد ،خیابان پرستار ، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
Kashani@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kashanihp.skums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهشید برزگر قهفرخی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
msh_barzegar_gh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهشید برزگر قهفرخی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
msh_barzegar_gh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهشید برزگر قهفرخی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
ایمیل
msh_barzegar_gh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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