

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اکسیژن درمانی 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 سوپه 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 ربوی 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 می‌شود. 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 0، 15، 30، 45 و VAS 60 دقیقه بعد از شروع اقدامات درمانی بوسیله 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: 25-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-09-2021, 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

4484 3242 38 98+

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 اکسیژن درمانی بیماران مراجعه کننده با سردرد به اورژانس بیمارستان کاشانی به مدت 15 تا 60 دقیقه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن درمانی 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

Tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سر درد که با AVS اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد توسط 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 0، VAS

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 سر درد 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

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 قلبی 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

مصادق 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 بلاک‌های

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 بلوک‌های دوتایی تعریف شده بر اساس جدول تصادفی

بیماران به تعداد مساوری در هر گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه‌های 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

۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 2019-07-03

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
4825 3226 38 98+
ایمیل
msh_barzegar_gh@yahoo.com

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
4825 3226 38 98+
ایمیل
Kashani@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://kashanihp.skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
4825 3226 38 98+
ایمیل
msh_barzegar_gh@yahoo.com

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
2414 3334 38 98+
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)