

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر دگزامتازون وریدی به تنهایی با اثر دگزامتازون وریدی همراه با فشردن شریانهای اسکالپ در بهبود حملات سردردهای میگرنی

mirzaei@skums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از این پژوهش مقایسه اثر دگزامتازون وریدی به تنهایی با اثر دگزامتازون وریدی همراه با فشردن شریانهای اسکالپ در بهبود حملات سردرد میگرنی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان آیت الله کاشانی می باشد. روش بررسی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که در آن 200 نفر از بیمارانی که با سردرد حاد (بدون پاسخ به مسکن های معمول) به کلینیک یا اورژانس مغز و اعصاب بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد مراجعه می کنند مورد بررسی قرار خواهند گرفتند افراد مورد مطالعه به تصادف به گروه شاهد (دریافت کنندگان دگزامتازون) و گروه مورد (دریافت کنندگان دگزامتازون همراه با فشار شریانهای سطحی اسکالپ) تقسیم می شوند (هر گروه صد نفر). میزان درد در دو گروه طبق معیارهای (IHS (International Headache Society) به صورت کیفی رتبه ای ارزیابی می شود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-02-13, ۱۳۹۰/۱۱/۲۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون وریدی به تنهایی با اثر دگزامتازون وریدی همراه با فشردن شریانهای اسکالپ در بهبود حملات سردردهای میگرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فشردن شریانهای اسکالپ در بهبود حملات سردردهای میگرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود: وجود سردرد با معیارهای (International Headache Society) سردرد میگرنی، هوشیار بودن بیمار، سردرد بیمار ناشی از موارد تهدید کننده حیات نباشد، شرایط خروج: سردرد بیمار در اثر اضطراب و افسردگی و اختلالات روانپزشکی باشد، سردرد بیمار ناشی از تروما به سر و یا همراه با استفراغ مقاوم به درمان باشد، سابقه خانوادگی نوروفیبروماتوز و همراه با تشنج و فراموشی باشد

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012265470N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-06-29, ۱۳۹۰/۰۴/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمود میرزایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4834 1226 38 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و به مدت 5 دقیقه یکی از شریانهای سطحی پوست سرشان با انگشت فشار داده تا حدی که نبض شریان قطع شود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

8 میلی گرم دگزامتازون وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میرزایی

#### آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان آیت الله کاشانی

#### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

#### آدرس خیابان

بلوارکاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

بلوار کاشانی

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2008-04-20, 1387/02/01

#### کد کمیته اخلاق

87-2-1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سربرد های میگرنی

#### کد ICD-10

G43

#### توصیف کد ICD-10

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای IHS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میرزایی

موقعیت شغلی

استاد یار گروه مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، گروه مغز و اعصاب

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

ایمیل

ghmirzaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

ghmirzaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میرزایی

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میرزایی

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی، گروه مغز و اعصاب

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4825 1226 38 98+

فکس

## 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