پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان تاثیر داروی والپروات سدیم با سوماتریپتان در حمله حاد میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه میزان تاثیر 400 میلی گرم والپروات سدیم تزریقی به صورت وریدی با 6 میلی گرم سوماتریپتان زیر جلدی مقایسه می شود. نوع مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی است. در طول مطالعه 90 نفر از بیماران سردرد حاد میگرنی که به اورژانس شهید صدوقی مراجعه خواهند کرد در شرایط استاندارد و به طور تصادفی و دو سوکور مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بعد از اندازه گیری علایم حیاتی، نیمی از آنها تحت درمان والپروات سدیم و نیمی دیگر تحت درمان سوماتریپتان قرار خواهند گرفتند. میانگین شدت سردرد بیماران قبل، نیم، یک و دو ساعت بعد از درمان طبق معیار عددی شفاهی سنجش درد (که از صفر تا 10 شماره گذاری شده) سنجیده خواهد شد. سایر علایم همراه سردرد نیز بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108025943N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-27, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-27, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالقاسم رحیمدل میبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 4001

آدرس ایمیل

rahimdel30142@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر داروی والپروات سدیم با سوماتریپتان در حمله حاد میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

والپروات سدیم و سوماتریپتان در حمله حاد میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هر بیمار میگرنی دچار حمله حاد بین 15 تا 50 سال

شرایط خروج: بیماران حامله، بیماران با بیماری کبدی، ایسکمیک قلبی، پرفشاری خون، بیمارانی که 24ساعت گذشته ارگوتامین مصرف کرده بودند و بیماران زیر 15 سال و بالای 50 سال

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 یزد
آدرس خیابان
میدان با هنر - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
پ/92192/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ،نیم ،یک و دو ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق معیار سنجش درد Verbal numerical rating scale (که از صفر تا 10شماره گذاری شده)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
400 میلی گرم سدیم والپروات به صورت وریدی در زمان حمله حاد میگرن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق 6 میلی گرم سوماترپیتان زیر جلدی در زمان حمله حاد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ملت اردکانی
آدرس خیابان
صفاییه
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان با هنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی ملت اردکانی
موقعیت شغلی

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی-صفاییه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4001
فکس
ایمیل
ali_mellat@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم رحیمدل
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی- صفاییه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4001
فکس
ایمیل
rahimdel30142@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ملت اردکانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ali_mellat@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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