

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان تاثیر داروی والپروات سدیم با سوماتریتان 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 سوماتریتان زیر جلدی مقایسه می شود. نوع مطالعه کارآزمایی 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 علائم حیاتی، نیمی از آنها تحت درمان والپروات سدیم و نیمی دیگر تحت درمان سوماتریتان 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 علائم همراه سردرد نیز بررسی می شود.

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 سوماتریتان در حمله حاد میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

والپروات سدیم و سوماتریتان 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 24 ساعت 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108025943N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4001 1822 35 98+

آدرس ایمیل

rahimdel30142@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1390/07/30, 2011-10-22

کد کمیته اخلاق

92192/1/17 پ

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 10 شماره 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 سوماترپتان 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 مسؤول

دکتر علی ملت اردکانی

آدرس خیابان

صفایه

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

علی ملت اردکانی

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ملت اردکانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی-صفاییه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4001 1822 35 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی- صفاییه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4001 1822 35 98+
فکس
ایمیل
rahimdel30142@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب