پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

مقایسه اثربخشی اسپری داخل بینی کتامین با مورفین وریدی درکاهش سردرد در بیماران مراجعه کننده با سردرد;کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی اسپری داخل بینی کتامین با مورفین وریدی در کاهش سردرد در بیماران مراجعه کننده با سردرد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی دوسوکور (محقق و بیمار) بر روی بیماران مبتلا به سردرد حاد مراجعه کننده به بخش های اورژانس بیمارستان های شهید صدوقی و رهنمون یزد انجام شد. بر اساس جدول اعداد تصادفی، بیماران به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند. سپس متغیر ها در دو گروه اندازه‌گیری و ثبت شد؛ در نهایت داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بالای 14 سال و کمتر از 65 سال بود، نمره درد بیشتر یا مساوی 4 بود معیار خروج: بیماران با سطح هوشیاری کمتر از 15، علائم افزایش ICP، علائم جانبی شدن عصب، اشباع اکسیژن کمتر از 90 درصد، مشکوک به خونریزی زیر عنکبوتیه (SAH)، تب و سفتی گردن، سابقه روان پریشی، بیماری شناخته شده کبد و کلیه، مصرف مسکن در 4 ساعت گذشته عوارض چشمی، بارداری و شیردهی، احتقان بینی، اعتیاد به مواد مخدر، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 و بیش از 180، تعداد تنفس کمتر از 10 ضربان نبض کمتر از 60 و بیش از 140، سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه، تومور مغزی و عدم رضایت برای شرکت در پروژه
گروه‌های مداخله
50 بیمار که تحت درمان با کتامین اینترانازال با دوز 7/0 میلی گرم برای هر کیلوگرم و حداکثر دوز 40 میلی گرم به صورت سه پاف داخل هر سوراخ بینی (هر پاف حاوی 7 میلی گرم کتامین) و 10 سی سی نرمال سالین وریدی به صورت تزریق آهسته، قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بر حسب مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200602047633N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رعیت رکن آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3237 0718
آدرس ایمیل
zahra.rayat75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی اسپری داخل بینی کتامین با مورفین وریدی درکاهش سردرد در بیماران مراجعه کننده با سردرد;کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی اسپری داخل بینی کتامین با مورفین وریدی درکاهش

سردرد در بیماران مراجعه کننده با سردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومایی دارای درد ناشی از تروما با نمره درد بیشتر از 4 سن بیشتر از 14 سال سن کمتر از 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی بر اساس توالی تصادفی اعداد که از سایت Random.org تهیه می شود، یک جدول تهیه خواهد شد و صد عدد متوالی ابتدایی در گروه A، صد عدد متوالی بعدی در گروه B قرار خواهند گرفت. این اعداد به ترتیب مراجعه به هریک از بیماران اختصاص خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو توسط پرستار تریاژ، بر اساس اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد، آماده و تجویز می شود و هیچ یک از بیماران و پزشک ارزیاب از نوع داروی تجویزی 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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به سردرد
کد ICD-10
G44
توصیف کد ICD-10
Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از شروع مصرف درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد بی دردی به صورتی که شدت درد بیمار به زیر 5 برسد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 5، 10، 15، 30 و 60 دقیقه پس از شروع مصرف درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض در هر دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ی تعداد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:50 بیمار که تحت درمان با کتامین اینترانازال با دوز 0.7 میلی گرم برای هر کیلوگرم و حداکثر دوز 40 میلیگرم به صورت سه پاف داخل هر سوراخ بینی (هر پاف حاوی 7 میلی گرم کتامین) و 10 سی سی نرمال سالین وریدی به صورت تزریق آهسته، قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 بیمار به همان روش ذکر شده برای گروه مورد، تحت درمان با نازال اسپری پلاسبو و 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین وریدی با حداکثر دوز 5 میلیگرم که با 10 cc نرمال سالین رقیق شده به صورت تزریق آهسته، قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا عظیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
Sadoughi_Hospital@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا عظیمی
آدرس خیابان
خیابان فرخی، کوچه اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3626 0001
ایمیل
Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3828 2682
فکس
ایمیل
soheila.azimi1987@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3828 2682
فکس
ایمیل
soheila.azimi1987@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3828 2682
فکس
ایمیل
soheila.azimi1987@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست