

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی در مقابل مورفین در کاهش سردرد بعد ترومای سر

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد بعد تروما یکی از علائم مختلف سندرم بعد تروما است. بنابراین بیماران می توانند از درد های سوماتیک یا روانی و یا درکی شاکی باشند. مطالعات مختلف در خصوص تاثیر داروهای مختلف صورت گرفته است ولی با توجه به اینکه مخدر ها در بیماران ترومایی می تواند تاثیر سوء در سطح تنفسی داشته باشد و هم اینکه می تواند در علائم حیاتی بیمار تاثیر گذار باشد لذا هدف از مطالعه استفاده از استامینوفن وریدی بر روی سردرد ناشی از تروما در بیماران ترومای سر ، میزان و سرعت کاهش سردرد و پیامد کوتاه مدت آن (24 ساعت اول) می باشد. در این مطالعه بیماران ترومایی سر خالص که GCS=15 دارند و فقط سر درد داشته و سن آنها بین 18 تا 65 سال می باشد وارد مطالعه شده و بیماران بالاتر از 65 سال یا زیر 18 سال و کسانی که اعتیاد به مواد مخدر دارند و یا GCS آنها 14 یا کمتر و یا بیمار مولتیپل تروما باشد از مطالعه خارج می شوند. بیماران به صورت راندوم وارد 2 گروه شده و طبق پیشینه مطالعاتی در هر گروه 30 بیمار قرار می گیرند. برای گروه کنترل مورفین 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و برای گروه مداخله استامینوفن وریدی (آپوتل) 1 گرم در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 10 دقیقه تزریق می شد. قبل انجام مداخله میزان درد با Numeric pain scale اندازه گیری و سپس سرعت بهبود سر درد و میزان کاهش درد و میزان عود 24 ساعت با همان Scale تعیین خواهد شد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1401 1658 41 98+

آدرس ایمیل

shams@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/15, 2012-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/15, 2012-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی در مقابل مورفین در کاهش سردرد بعد ترومای سر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی در مقابل مورفین در کاهش سردرد بعد ترومای سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمامی بیماران با ترومای فقط سر وارد مطالعه می شوند و پس از کسب نظر سرویس نورسرجری دال بر عدم وجود یافته پاتولوژیک مطالعه آغاز می گردد. بیمارانی که GCS14 یا کمتر دارند یا سن بالای 65 یا کمتر از 18 سال دارند از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204127327N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/03/06, 26-05-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/06, 2012-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد شمس وحدتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
افت اکسیژن‌ناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1 گرم آپوتل را در 100 سی سی نرمال سالین ریخته
و در عرض 10 دقیقه انفوزیون می‌گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مورفین به میزان 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن
بدن وریدی تزریق می‌گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مشکینی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 تبریز

آدرس خیابان

انتهای خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/23, 2012-01-13

کد کمیته اخلاق

5/4/10392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد ناشی از ترومای سر

کد ICD-10

g44.3

توصیف کد ICD-10

Chronic post-traumatic headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری عددی درد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد شمس وحدتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2078 1335 41 98+
فکس
ایمیل
shamsv@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد شمس وحدتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا دپارتمان اورژانس
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2078 1335 41 98+
فکس
ایمیل
shams@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب