پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدي (آپوتل) با مورفین و دگزامتازون در کاهش حمله میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر ضد دردی پاراستامول وریدی(آپوتل) با درمان های رایج مثل دگزامتازون و مورفین طراحی و نحوه انجام و مداخلات: نمونه آماری به صورت کاملا تصادفی به سه گروه تقسیم خواهد شد. در گروه اول پس از تشخیص بیماری 1 گرم استامینوفن وریدي داخل 100 سي سي سرم نرمال سالین ریخته و انفوزیون خواهد شد. در گروه دوم مورفین نیز با دوز 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم داخل 100 سی سی سرم نرمال سالین ریخته و جهت مشابهت سازی در عرض 10 دقیقه انفوزیون گردید در گروه سوم 8 میلی گرم دگزامتازون در 100 سی سی نرمال سالین ریخته و در عرض 10 دقیقه انفوزیون گردید. معیار ورود: سن بین 18 تا 60 سال بدون سابقه بیماری نورولوژیک خاص که حداقل یکبار سردرد میگرنی را تجربه کرده و 4 معیار از 12 معیار Vascular symptoms را داشته باشند. معیار خروج: حاملگی؛ سابقه بیماری نورولوژیک؛ عدم رضایت شخصی؛ داشتن دمای بدن بیشتر از 37.7 درجه ی سانتی گراد؛ داشتن فشار خون دیاستولیک بیشتر از 105 میلی متر جیوه. متغیر: شدت درد قبل از شروع درمانو 10،20،30 و 60 دقیقه و 24 ساعت پس از شروع درمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405217327N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۷/۰۸ ,30-09-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۸ ,2014-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد شمس وحدتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1658 1401

آدرس ایمیل

shams@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱ ,2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدي (آپوتل) با مورفین و دگزامتازون در کاهش حمله میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدي (آپوتل) با مورفین و دگزامتازون در کاهش حمله میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران با سن بین 18 تا 60 سال بدون سابقه بیماری نورولوژیک خاص که حداقل یکبار سردرد میگرنی را تجربه کرده و 4 معیار از 12 معیار Vascular symptoms را داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه : حاملگی؛ سابقه بیماری نورولوژیک؛ بیماران بدون رضایت شخصی؛ داشتن دمای بدن بیشتر از 37.7 درجه ی سانتی گراد؛ داشتن فشار خون دیاستولیک بیشتر از 105 میلی متر جیوه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **270**

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

از طریق سایت Random.com تصادفی سازی صورت خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

5/4/9871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد حاد میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد سردرد میگرنی حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 10 دقیقه پس از شروع درمان، 20 دقیقه پس از شروع درمان، 30 دقیقه پس از شروع درمان، 24 ساعت پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue score شدت درد بر حسب میلی متر از 0 تا 100 اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 گرم استامینوفن را داخل 100 سی سی نرمال سالین ریخته و به صورت تک دوز در عرض 10 دقیقه به صورت داخل وریدی انفوزیون خواهد شد. نام دارو: آپوتل، 1 گرم در هر 6.7 میلی لیتر ترکیب شیمیایی: استامینوفن کارخانه ی ساخت: Uni Pharma S.A کشور سازنده: یونان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین با دوز 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم داخل 100 سی سی نرمال سالین ریخته و جهت مشابهت سازی در عرض 10 دقیقه به صورت تک دوز به صورت داخل وریدی انفوزیون خواهد شد. نام دارو: مورفین، 10 میلی گرم در هر میلی لیتر ترکیب شیمیایی: مورفین سولفات کارخانه سازنده: Darou Pakhsh-Iran کشور سازنده: ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 8 میلی گرم دگزامتازون در 100 سی سی نرمال سالین ریخته و جهت مشابهت سازی در عرض 10 دقیقه به صورت تک دوز به صورت داخل وریدی انفوزیون خواهد شد. نام دارو: دگزامتازون، 8 میلی گرم در هر میلی لیتر ترکیب شیمیایی: دگزامتازون کارخانه سازنده: Raha Co Isfahan-Iran کشور سازنده: ایران

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

دکتر صمد شمس وحدتی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم رباب ایرانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه،روبروی بیمارستان شهید مدنی،مجتمع تحقیق و توسعه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد شمس وحدتی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 2078

فکس

ایمیل

shams@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بیمارستان امام رضا تبریز، دپارتمان طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 914 115 6941

فکس

ایمیل

Shams@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