پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر داروی منیزیوم سولفات به همراه رژیم 3 دارویی (کتورولاک، پلازیل و دگزامتازون) بر کنترل حمله ی حاد میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر داروی منیزیوم سولفات به همراه رژیم 3 دارویی (کتورولاک، پلازیل و دگزامتازون) بر کنترل حمله ی حاد میگرن

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی به صورت دو سوکور اجرا می شود(شرکت‌کنندگان و محققان از نوع داروی تجویز شده مطلع نیستند). روش انتساب مداخله به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4، 6 و 8 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1403 در بیمارستان گلستان و رازی اهواز انجام خواهد شد. که تصادفی و دو سوکور به بررسی تأثیر کتورلاک و پلازیل و دگزامتازون وریدی و کتورلاک و پلازیل و دگزامتازون وریدی با منیزیم سولفات وریدی بر کاهش درد می‌پردازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیمارانی که با سردرد میگرنی با سن 18تا 60 سال به اورژانس مراجعه کرده اند معیار های خروج از مطالعه :1. سابقه حساسیت یا آلرژی به داروهای مطالعه, 2. وجود بیماری‌های مزمن کلیوی, 3. بیماران با استفاده از داروهای بی‌دردی قبل از ورود به مطالعه, 4. بیماری‌های قلبی یا عروقی شدید, 5. اختلالات الکترولیتی و متابولیکی

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده منیزیوم سولفات وریدی به همراه کتورلاک و پلازیل و دگزامتازون وریدی و گروه دریافت کننده کتورلاک و پلازیل و دگزامتازون وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240930063211N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان بیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 889 8239

آدرس ایمیل

dr.shayanbeik@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی منیزیوم سولفات به همراه رژیم 3 دارویی (کتورولاک، پلازیل و دگزامتازون) بر کنترل حمله ی حاد میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی منیزیوم سولفات بر کنترل حمله ی حاد میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سردرد میگرنی نمره درد آنها بیشتر از 5 باشد (بر اساس مقیاس بصری آنالوگ (VAS)) سن بیماران بین 18تا 60 سال باشد

سطح هوشیاری مساوی 15
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شک به حاملگی سابقه اعتیاد به الکل وحساسیت به مورفین و یا داروهای ضد درد سابقه بیماری های روانی و افسردگی و مصرف اخیر آرامبخش یا آنتی سایکوتیک و مصرف کلسیم کانال بلوکر سابقه بیماری قلبی و کلیوی و کبدی و متابولیک عدم تمایل بیمار از شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت تخصیص بیماران به 2 گروه مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی بلوک شده (اندازه هر بلوک 4 بیمار،کل بلوک ها 31) استفاده میشود.جهت تولید توالی تصادفی از نرم افزار Epi info استفاده میشود.در این مطالعه جهت پنهان سازی توالی ایجاد شده از پاکت های مهر و موم شده استفاده میشود و تخصیص ها تا آخرین لحظه پنهان میماند .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به علت دوسوکور بودن مطالعه، در تمام طول مطالعه بیماران، پزشکان، پرستاران تزریق کننده داروها از تمام مراحل پژوهش ناآگاه بودند و آماده سازی و تزریق داروها توسط دو پرستار یا رزیدنت انجام می گرفت، به نحوی که فرد آماده کننده دارو از بیمار دریافت کننده دارو و پرستار تزریق کننده از نوع دارو بی اطلاع بود. تمامی سرنگ های تزریق دارو متحد الشکل بوده و تصادفی سازی و ثبت داده ها توسط یک نفر (دستیار طب اورژانس) انجام شد
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهی - معاونت تحقیقات و فناوری - طبقه اول - اداره انفورماتیک
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیماران با سابقه ی سر درد های میگرنی که نمره درد آنها بر اساس مقیاس بصری آنالوگ بیشتر از 5 باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ورود، 1 ساعت و 2 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش میزان بهبودی درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ورود، 1 ساعت و 2 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اختلال همودینامیک با اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک با استفاده از دستگاه فشارسنج دیجیتال، و ریت قلبی با استفاده از پالس‌اکسیمتر یا دستگاه مانیتور قلبی ارزیابی می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم 3 دارویی به اضافه ی منیزیوم سولفات (30 میلی‌گرم کتورولاک، 10 میلی گرم پلازیل و 8میلی گرم دگزامتازون به اضافه ی 2 گرم منیزیوم سولفات محلول 50 درصد به حجم100cc
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم 3 دارویی (30 میلی‌گرم کتورولاک، 10 میلی گرم پلازیل و 8 میلی گرم دگزامتازون
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
آدرس خیابان
اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33117-61357
تلفن
+98 61 3320 4501
ایمیل
golestan-hospital@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶
تلفن
0613394810
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وفاق نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶
تلفن
0613394810
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اهواز کیانپارس,خیابان 13 غربی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۶۶
تلفن
+98 917 804 2600
ایمیل
vefagh.a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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