

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه گرانیترون و متوکلوپرامید در کاهش سردرد و تهوع بیماران با سردرد میگرن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بر روی بیمارانی که با سردرد میگرن به بیمارستان رسول اکرم و سینا مراجعه می کنند انجام می شود. نمونه‌ها از بین افراد مبتلا به سردرد میگرنی تایید شده که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، انتخاب می شوند. بیمارانی که سابقه ای از سردرد قبلی ندارند یا تشخیص میگرن در آنها مورد شک است از مطالعه خارج می شوند. طی این مطالعه گرانیترون با دوز 2mg به صورت وریدی استفاده میگردد و اثر آن با اثر 10mg متوکلوپرامید وریدی مقایسه میگردد. این دو دارو در سرنگهایی با برچسب A و B ریخته شده و در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد. به بیماران به طور اتفاقی و بر اساس سیستم Random Block Design یکی از داروهای A یا B تزریق می گردد. (فقط استاد راهنما است که میداند، به کدام بیمار از کدام نوع دارو داده خواهد شد). پژوهشگر از محتویات داروها هیچگونه اطلاعی ندارد. بیماران به 2 گروه A و B تقسیم میشوند. بیماران در گروه A 2mg گرانیترون و بیماران در گروه B 10mg متوکلوپرامید دریافت خواهند کرد. شدت درد و تعداد دفعات استفراغ بیماران در ساعات قبل از آغاز درمان، 1، 2 و 4 بعد از تجویز دارو توسط پژوهشگر ارزیابی خواهد شد. همه موارد در پرسشنامه ثبت خواهد شد. بیماران توسط پژوهشگر به دقت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی در پرسشنامه درج خواهد شد. دقت این بررسی پنج درصد محدوده اطمینان 95% و حجم برآورد شده نمونه 150 می باشد. P Value کمتر از 0.05 از لحاظ آماری معنی دار تلقی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5477 2235 21 98+  
آدرس ایمیل  
h-amiri@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-03-21, 1390/01/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-09-20, 1391/06/30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه گرانیترون و متوکلوپرامید در کاهش سردرد و تهوع بیماران با سردرد میگرن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112038292N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2013, 1391/11/12  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-31, 1391/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن امیری

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه اثر دو داروی گرانیترون و متوکلوپرامید در کاهش سردرد و تهوع بیماران با سردرد میگرن  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال که با سردرد میگرنی به اورژانس بیمارستان رسول اکرم و سینا مراجعه می کنند؛ سابقه شناخته شده ای از سردرد میگرنی که توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده شده است داشته باشند؛ باردار نباشند؛ شیردهی نداشته باشند؛ سابقه بیماری روانی در خود و یا فامیل درجه اول نداشته باشد معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛ کیفیت و شدت سردرد با دفعات قبل متفاوت باشد؛ سردرد به طور ناگهانی ایجاد شده باشد؛ معاینه نورولوژیک مختل باشد؛ شک تشخیصی؛ سابقه ترومای سر

در یک ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع قدس و بلوار کشاورز، ساختمان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

11-10-2012, 1391/07/20

کد کمیته اخلاق

91/d/1601/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو و چهار ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو و چهار ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو و چهار ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد بیماران 2 میلیگرم گرانیترون به صورت تک دوز

وریدی دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران 10 میلیگرم متوکلوپرامید به صورت تک دوز

وریدی دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرناز نیکویه

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ص)

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن امیری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
63120 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
h\_amiri@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهرناز نیکوبه  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت طب اورژانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
حکیمیه، سروستان پنجم، پلاک ۲  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
9183644473  
**تلفن**  
1718 7730 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shirin01358@gmail.com  
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهرناز نیکوبه  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن امیری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
63120 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
h\_amiri@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**