پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه گرانیسترون 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 معیارهاي 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 گرانیسترون 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 اتفاقي 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 اطلاعي ندارد. بیماران به 2 گروه A و B تقسیم میشوند. بیماران در گروه 2mg A گرانیسترن و بیماران در گروه 10mg B 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 ارزیابي خواهد شد. همه موارد در پرسشنامه ثبت خواهد شد. بیماران توسط پژوهشگر به دقت مورد ارزیابي قرار خواهد گرفت. در صورت بروز هر گونه عارضه جانبي 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112038292N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 5477

آدرس ایمیل

h-amiri@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گرانیسترون و متوکلوپرامید در کاهش سردرد و تهوع بیماران با سردرد میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی گرانیسترون و متوکلوپرامید در کاهش سردرد و تهوع بیماران با سردرد میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: افراد بالای 18 سال که باسردرد 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؛ شیردهي نداشته باشد؛ سابقة بیماري رواني در خود و یا فامیل درجه اول نداشته باشد معیارهاي خروج: عدم همکاري 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 سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تقاطع قدس و بلوار کشاورز، ساختمان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-11, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
91/د/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
پزسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه شاهد بیماران 2 میلیگرم گرانیسترون یه 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)

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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
+98 21 63120
فکس
ایمیل
h_amiri@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 63120
فکس
ایمیل
h_amiri@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز نیکویه
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حکیمیه، سروستان پنجم، پلاك ۲
شهر
تهران
کد پستی
9183644473
تلفن
+98 21 7730 1718
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