پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر سدیم والپروات وریدی نسبت به دگزامتازون بر سردرد حاد میگرنی: کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي اثر سديم والپروات وريدي نسبت به دگزامتازون بر درمان سردرد حاد ميگرني طراحی: مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سو کور نحوه انجام: بيماراني که در دوره مطالعه به بخش اورژانس بيمارستان‌هاي بعث و فرچشچيان همدان مراجعه خواهند نمود شرکت کنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: سن 18 تا 65 سال؛ داشتن سابقه میگرن طبق ملاک IHS برای بیش از یک سال؛ و شدت درد بیش از 5 با معیار VAS مداخلات: گروه اول 400 ميلي گرم سديم والپروات وريدي به همراه 50 ميلي ليتر نرمال سالين در ظرف مدت 15 دقيقه دريافت خواهند نمود. گروه دوم 16ميلي گرم دگزامتازون به همراه 50 ميلي ليتر نرمال سالين را به مدت 15 دقيقه دريافت خواهند کرد. متغير های پيامد اصلی: اثر هر يك از درمانها بر شدت سردرد بر حسب معيار VAS در ابتدای مطالعه، نيم ساعت و دو ساعت بعد مداخله اندازه‌گيری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202199014N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-24, ۱۳۹۱/۰۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-24, ۱۳۹۱/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-23, ۱۳۹۱/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سدیم والپروات وریدی نسبت به دگزامتازون بر سردرد حاد میگرنی: کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سدیم والپروات وریدی نسبت به دگزامتازون بر سردرد حاد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن 18 تا 65 سال؛ داشتن سابقه میگرن طبق ملاک IHS برای بیش از یک سال؛ و شدت درد بیش از 5 با VAS) Visual analogue scale)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/4452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد حاد میگرني
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine with or without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و سپس نیم ساعت و 2 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایي (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هرگونه عارضه دارويي نظير حساسيت به دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت و 2 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: تجويز سديم والپروات وريدي 400 ميلي‌گرم همراه با 50 ميلي‌ليتر نرمال سالين در ظرف 15 دقيقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: تجويز دگزامتازون وريدي 16ميلي‌گرم همراه با 50 ميلي‌ليتر نرمال سالين در ظرف 15 دقيقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستانهاي بعثت و فرشچيان
نام کامل فرد مسوول
شهیر مظاهری
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان، خیابان میرزاده عشقي
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
احمد طویلاني
آدرس خیابان
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان، خيابن شهيد فهميده
شهر
همدان
ردیف بودجه
Financial support from one percent budget specified to research projects
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
مرکز تحقیقات علوم پهداشتي، گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي
نام کامل فرد مسوول
جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دکتري عمومي، PhD، استادیار اپیدمیولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکي همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 1838 81 98+
فکس
0509 1838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://umsha.ofis.ir/default.aspx?general&member=6437

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه نورولوژي، دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
شهیر مظاهري
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي، استادیار نورولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
5011 1828 81 98+
فکس
ایمیل
dr_sh_mazaheri@yahoo.com
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