

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر سدیم والپروات وریدی نسبت به دگزامتازون بر سردرد حاد میگرنی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

poorolajal@umsha.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر سدیم والپروات وریدی نسبت به دگزامتازون بر درمان سردرد حاد میگرنی طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور نحوه انجام: بیمارانی که در دوره مطالعه به بخش اورژانس بیمارستان‌های بعث و فرحشچیان همدان مراجعه خواهند نمود شرکت کنندگان شامل شرایط 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 میلی گرم سدیم والپروات وریدی به همراه 50 میلی لیتر نرمال سالین در طرف مدت 15 دقیقه دریافت خواهند نمود. گروه دوم 16 میلی گرم دگزامتازون به همراه 50 میلی لیتر نرمال سالین را به مدت 15 دقیقه دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: اثر هر یک از درمانها بر شدت سردرد بر حسب معیار VAS در ابتدای مطالعه، نیم ساعت و دو ساعت بعد مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

وضعیت بیمارگیری  
بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2012-10-23, ۱۳۹۱/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202199014N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۰۵, 2012-03-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سدیم والپروات وریدی نسبت به دگزامتازون بر سردرد حاد میگرنی: کارآزمایی بالینی تصادفی 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 Visual analogue scale (VAS)

#### 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

هرگونه عارضه دارویی نظیر حساسیت به دارو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
نیم ساعت و 2 ساعت بعد از درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: تجویز سدیم والپروات وریدی 400 میلی‌گرم همراه با 50 میلی‌لیتر نرمال سالین در ظرف 15 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: تجویز دکزامتازون وریدی 16 میلی‌گرم همراه با 50 میلی‌لیتر نرمال سالین در ظرف 15 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای بعثت و فرشچیان

#### نام کامل فرد مسوول

شهیر مظاهری

#### آدرس خیابان

بیمارستان فرشچیان، خیابان میرزاده عشقی

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

احمد طویلانی

#### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

#### 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

1390/12/08, 2012-02-27

#### کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/4452

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرردر حاد میگرنی

#### کد ICD-10

G43

#### توصیف کد ICD-10

Migraine with or without aura

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سرردر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس نیم ساعت و 2 ساعت بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

**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

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

گروه نورولوژی، دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

شهیر مظاهری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی، استادیار نورولوژی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

**نام کامل فرد مسوول**

جلال پورالعجل

**موقعیت شغلی**

دکتری عمومی، PhD، استادیار اپیدمیولوژی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی 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=6>

437

**فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**