پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی دگزامتازون، متوکلوپرامید، کتورولاک وکلرپرومازین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سردرد حاد میگرن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر درمانی دگزامتازون، متوکلوپرامید، کتورولاک وکلرپرومازین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به میگرن حاد طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سردرد حاد میگرن که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سردرد حاد میگرن؛ شدت درد حداقل 4 بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری. شرایط خروج: شیردهی؛ بارداری؛ فشارخون بالا؛ نارسایی کلیه؛ بیماری قلبی؛ بیماری تنفسی؛ نارسایی کبدی؛ صرع؛ بدخیمی؛ عفونت و التهاب حاد؛ زخم معده؛ ناهنجاریهای عصبی؛ استفاده از داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی؛ استفاده از ارگوتامین در 8 ساعت گذشته؛ استفاده از آرامبخش در 4 ساعت گذشته. گروه مداخله: (الف) متوکلوپرامید 10 میلی گرم انفوزیون وریدی طی 15 دقیقه یک بار؛ (ب) دگزامتازون 8 میلی گرمی انفوزیون وریدی طی 15 دقیقه یک بار؛ (ج) کتورولاک 30 میلی گرمی انفوزیون وریدی طی 15 دقیقه یک بار؛ (د) کلرپرومازین 25 میلی گرمی انفوزیون وریدی طی 15 دقیقه یک بار. پیامد اولیه: شدت سر درد قبل از مداخله و یک ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری. پیامد ثانویه: عوارض جانبی داروها یک ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله با گرفتن شرح حال. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي چهار تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611239014N133**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۰۸ ,28-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۰۸ ,2016-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۱۲/۰۱ ,2006-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دگزامتازون، متوکلوپرامید، کتورولاک وکلرپرومازین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سردرد حاد میگرن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دگزامتازون، متوکلوپرامید، کتورولاک وکلرپرومازین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سردرد حاد میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سردرد حاد میگرن؛ شدت درد حداقل 4 بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری. شرایط خروج: شیردهی؛ بارداری؛ فشارخون بالا؛ نارسایی کلیه؛ بیماری قلبی؛ بیماری تنفسی؛ نارسایی کبدی؛ صرع؛

بدخیمی؛ عفونت و التهاب حاد؛ زخم معده؛ ناهنجاریهای عصبی؛ استفاده از داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی؛ استفاده از ارگوتامین در 8 ساعت گذشته؛ استفاده از آرامبخش در 4 ساعت گذشته.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي چهار تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد حاد میگرن

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

Migraine with aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1: متوکلوپرامید 10 میلی گرم انفوزیون وریدی طی 15 دقیقه یک بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دگزامتازون 8 میلی گرمی انفوزیون وریدی طی 15 دقیقه یک بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: کتورولاک 30 میلی گرمی انفوزیون وریدی طی 15 دقیقه یک بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: کلرپرومازین 25 میلی گرمی انفوزیون وریدی طی 15 دقیقه یک بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید حسینی نژادمیر

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات 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

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید حسینی نژادمیر

موقعیت شغلی

دستیار نرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3827 4184

فکس

ایمیل

nazly_833@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید حسینی نژادمیر

موقعیت شغلی

نرولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3827 4184

فکس

ایمیل

m.khazaei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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