پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیرلیدوکائین نازال در کاهش درد بیماران مراجعه کننده با سردرد های اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر لیدوکایین اینترانازال در بهبود سردرد بیماران با سردرد اولیه می باشد. بیماران سرپایی مراجعه کننده به اورژانس که طبق کرایتریاهای IHS سردرد کلاستر میگرن (با اورا یا بدون اورا) یا تنشن دارند و کرایتریاهای خروج از مطالعه را ندارند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه لیدوکایین به شکل اسپری نازال داده می شود و به گروه دیگر نرمال سالین به شکل اسپری نازال داده می شود و نتایج از نظر پاسخ به درمان بررسی می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212289148N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-11, ۱۳۹۳/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-11, ۱۳۹۳/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن برزگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3079

آدرس ایمیل

barzegari-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرلیدوکائین نازال در کاهش درد بیماران مراجعه کننده با سردرد های اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرلیدوکائین نازال در کاهش درد بیماران با سردرد های اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران سرپایی مراجعه کننده به اورژانس که طبق کرایتریاهای IHS سردرد کلاستر میگرن (با اورا یا بدون اورا) یا تنشن دارند شرایط خروج: مصرف اینترانازال لیدوکائین به تازگی ، اشباع خون کمتر از 90% ، وجود تب، وجود علائم مننژیسموس ، زن حامله یا شیرده ، وجود تروما به سر ، تشنج در طی 24 ساعت گذشته ،کسانی که در 2 ساعت گذشته داروی مسکن مصرف کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

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
دارد
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
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
U-91159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
R51
توصیف کد ICD-10
headache

2

شرح
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده لیدوکایین دو درصد یک میلیگرم نازال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده نرمال سالین 0.9 درصد یک سی سی نازال
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن برزگری
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3079
فکس
ایمیل
h_b1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن برزگری
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3079
فکس
ایمیل
h_b1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن برزگری
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3079
فکس
ایمیل
h_b1979@yahoo.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