

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تاثیر لیدوکائین نازال در کاهش درد بیماران مراجعه کننده با سردرد های اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر لیدوکائین اینترانازال در بهبود سردرد بیماران با سردرد اولیه می باشد. بیماران سریایی مراجعه کننده به اورژانس که طبق کرایتریاهای IHS سردرد کلاستر میگردن (با اورا یا بدون اورا) یا تنش دارند و کرایتریاهای خروج از مطالعه را ندارند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه لیدوکائین 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: ۱۳۹۳/۰۷/۱۹, 11-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۹, 2014-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن برزگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3079 1374 61 98+

آدرس ایمیل

barzegari-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین نازال در کاهش درد بیماران مراجعه کننده با سردرد های اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثیر لیدوکائین نازال در کاهش درد بیماران با سردرد های اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران سریایی مراجعه کننده به اورژانس که طبق کرایتریاهای IHS سردرد کلاستر میگردن (با اورا یا بدون اورا) یا تنش دارند شرایط خروج: مصرف اینترانازال لیدوکائین به تازگی ، اشیاع خون کمتر از 90% ، وجود تب ، وجود علائم منتزیموس ، زن حامله یا شیرده ، وجود تروما به سر ، تنشج در طی 24 ساعت گذشته ، کسانای که در 2 ساعت گذشته داروی مسکن مصرف کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1391/07/29, 2012-10-20

کد کمیته اخلاق

U-91159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد

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 لیدوکائین 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

h_b1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
3079 1374 61 98+
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
3079 1374 61 98+
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
3079 1374 61 98+
فکس
ایمیل

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