پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان پروفیلاکتیک با پرگابالین و والپرات سدیم بر میزان و شدت سردرد میگرنی در بیماران ایرانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثربخشی پرگابالین با والپروات به عنوان درمان پروفیلاکتیک در سردرد میگرنی در بیماران بزرگسال با تشخیص میگرن بر اساس آخرین معیارهای سازمان بین المللی سردرد می باشد.
طراحی مطالعه بصورت تصادفی، دوسویه کور و آینده نگر می باشد.
افراد مورد بررسي در اين كار آزمايي بالينی تصادفي، بيماران مبتلا به سردر میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام حسین (ع) هستند که سابقه مصرف داروهای پروفیلاکتیک برای کنترل میگرن را ندارند. این افراد با رضایت نامه شخصي و یا رضایت خانواده وارد این مطالعه مي گردند. در این مطالعه 100 بیمار وارد مطالعه می شوند، 50 نفر آنها به طور تصادفی پرگابالین با دوز 75 میلی گرم دو بار در روز و 50 نفر والپروات سدیم با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز دریافت می کنند. طول مدت مطالعه از زمان تجویز دارو 3 ماه می باشد. هدف اولیه مطالعه مقایسه دفعات بروز سردرد میگرنی و شدت آن بر اساس معیار Wong-Baker Faces Pain Rating Scale در انتهای ماههای 1 و 2 و 3 در دو گروه دریافت کننده پرگابالین و والپروات سدیم می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012070310178N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان پروفیلاکتیک با پرگابالین و والپرات سدیم بر میزان و شدت سردرد میگرنی در بیماران ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پرگابالین و والپرات سدیم در پروفیلاکسی سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هر بیمار با تشخیص میگرن بر اساس آخرین معیارهای سازمان بین المللی سردرد معیارهای خروج از مطالعه: وجود سایر انواع سردرد؛ دریافت دارو درمانی پروفیلاکتیک برای میگرن؛ بارداری؛ شیر دهی؛ هر گونه سابقه قبلی عدم تحمل پرگابالین یا والپروات سدیم.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
بیمارستان امام حسین (ع)
آدرس خیابان
خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-02, ۱۳۹۱/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
134-9663

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، یک، دو و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری و یادداشتهای بیمار

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردردهای میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، یک، دو و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Wong-Baker Faces Pain Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار مصرف داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، یک، دو و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری و یادداشتهای بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز والپروات سدیم، 200 میلی گرم دو بار در روز تا سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پرگابالین 75 میلی گرم دو بار در روز تا 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نورولوژی، بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
امید حسامی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره شمس
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8800087 218

فکس

ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دپارتمان نورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
امید حسامی

موقعیت شغلی
متخصص مغزو اعصاب / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 7343 2548

فکس

ایمیل
hesami.omid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر
تهران

کد پستی
Iran

تلفن
+98 21 8820 0087

فکس

ایمیل
sistanizadm@sbmu.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