پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی دوسویه کور تصادفی ممانتین با والپروات سدیم در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه ی Randomized Controlled Trial (RCT) به روش دوسویه کور می باشد که در آن بیماران مبتلا به میگرن (مرد وزن 18-65 سال) بر اساس معیار تشخیصی IHS که حملات آنها 6 بار در ماه بوده و تاکنون داروی پروفیلاکسی میگرن دریافت ننموده اند،بعد از اخذ رضایت و توضیح در مورد عوارض احتمالی دارو در بلوکهای تصادفی تحت درمان با ممانتین با دوز 10 میلی گرم روزانه و یا والپروات سدیم(دپاکین)500میلی گرم روزانه قرار گرفته و 3 ماه بعد از درمان پیگیری می شوند.هیچ کدام از بیماران و پزشکان از داروی استفاده شده در هرگروه مطلع نیستند. پیامد اولیه میانگین تعداد حملات در ماه می باشد. پیامدهای ثانویه: میانگین تعداد روزهای با سردرد میگرنی در هر ماه، متوسط شدت درد از 0 تا سه قبل از مصرف داروی ضددرد، تعداد و نوع داروهای مصرفی در هر حمله، تعداد پاسخ دهندگان (50% کاهش یا بیشتر در بسامد حملات، 50 درصد کاهش یا بیشتر در تعداد روزهای با میگرن)، عوارض جانبی و کیفیت زندگی.SF-12 ، MIDAS و HADS برای بررسی عملکرد بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه پر خواهد شد. در صورت عدم بهبودی در سردرد بیمار یا تشدید سردرد تحت درمان با داروی استاندارد پروفیلاکسی میگرنی قرار گرفته و در انتها رمز گشایی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112611424N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-08, ۱۳۹۴/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-08, ۱۳۹۴/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس تفاخری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 0491

آدرس ایمیل

a_tafakhori@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دوسویه کور تصادفی ممانتین با والپروات سدیم در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ممانتین با والپورات سدیم در درمان میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:زنان و مردان مبتلا به میگرن بین سنین 18-65 و با شروع پیش از 50 سالگی؛طول مدت میگرن حداقل 1 سال؛تعداد حملات حداقل 6 بار در ماه؛ وجود حداقل 48 ساعت زمان بدون سردرد بین 2 حمله؛عدم دریافت داروی پروفیلاکسی میگرن تا زمان ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه:اختلال عملکرد کلیه ؛ داشتن معیارهای ICHD-Π برای سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو؛ مصرف آنتی سایکوتیک یا آنتی دپرسانت در 3 ماه گذشته ؛ سوء مصرف الکل یا مواد ؛ آلرژی به ممانتین و ترکیباتش ؛ مقاومت به همه ی درمان های میگرن حاد ؛ اختلالات درد ؛ بیماری روان پزشکی شدید؛ عفونت های شدید ؛ بدخیمی ؛ شانس بقای پایین ؛ بیماری شدید قلب و

عروق ؛ اختلالات نورودژنراتیو ؛ بارداری و شیردهی ؛ خانمهای سنین باروری و فعال از نظر جنسی تنها در صورت دریافت روش های جلوگیری وارد مطالعه خواهند شد ؛ midas بالای 18

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.131761

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن بدون اورا

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد حملات در هر ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه تاریخچه گذشته نگر قبل از مداخله،1 ماه تاریخچه آینده نگر قبل از مداخله،3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Migraine diary

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و نوع داروهای مصرفی در هر حمله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Migraine diary

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش ناتوانی میداس

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Migraine diary

5

شرح متغیر پیامد

متوسط شدت درد از 0 تا سه قبل از مصرف داروی ضددرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Migraine diary

6

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد روزهای با سردرد میگرنی در هر ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Migraine diary

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SF-12

8

شرح متغیر پیامد
تعداد پاسخ دهندگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Migraine diary

9

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با قرص ممانتین با دوز 10 میلی گرم روزانه (خوراکی) به مدت 3 ماه قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت درمان با والپرات سدیم(دپاکین) 500 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت 3 ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
آدرس خیابان
تهران، انتهاي بلوار كشاورز، بيمارستان امام خميني
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهاي بلوار كشاورز، بيمارستان امام خميني
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2424
فکس
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، انتهاي بلوار كشاورز، بيمارستان امام خميني
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2424
فکس
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
المیرا آگاه
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
elmira.agah@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