پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه پاسخ درمانی سلکسیب و پردنیزولون در بیماران Medication Overuse Headeche در Bridge Stage

چکیده پروتکل

چکیده

سلکسیب هنوز به صورت گسترده ای به عنوان یک داروی مسکن در درمان سردرد توسط بیماران مورد سوء مصرف قرار نگرفته است.این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی داروی سلکسیب ومقایسه آن با پردنیزولون درکاهش شدت سردرد بیماران در دوره ترک دارو انجام شد. مطالعه به صورت کارآزمايي بالینی تصادفی دو سویه کور در بیماران مراجعه کننده به کلینیک خصوصی سردرد درتهران درسال1391انجام گردید.بیماران65-18سال با سردرد بیشتراز15روزدرماه واردمطالعه شدند.پردنیزولون به صورت25mg،30mg،50mg،75mgو 10mg(هرسه روز)وسلکسیب به صورت100mgسه بار،دو بار و یک بار در روز(هر5 روز)تجویز شد.روزهای ابتلا به سردرد،شدت سردرد،طول مدت سردرد،مصرف سایر مسکن ها به علت سردرد شدید و عوارض دارویی بررسی گردید.برای تعیین شدت سردرد از معیار آنالوگ بینایی استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061211560N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

tayebramim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ درمانی سلکسیب و پردنیزولون در بیماران Medication Overuse Headeche در Bridge Stage

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مرحله ترک دارو در سردردهای ناشی از سوء مصرف دارو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن65-18 سال، بیماران با سردرد بیش از 15 روز در ماه، سابقه استفاده منظم از دو یا چند داروی درمان حاد یا سمپتوماتیک بیشتر از سه ماه ، سردرد پیشرونده ، عدم وجود بیماری زمینه ای و عدم حاملگی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه جهت انجام پیگیری های تعیین شده، قطع خودسرانه دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
d/130/1428/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سر درد ناشی از سوء مصرف دارو
کد ICD-10
G44.4
توصیف کد ICD-10
Drug-induced headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، دو هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
روزهای ابتلا به سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله ، دو هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص پردنیزولون به صورت 75mg (سه روز اول) 50mg (سه روز بعد) 30mg (سه روز بعد) 25mg (سه روز بعد) 10mg (سه روز آخر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سلکسیب به صورت 100mg سه بار در روز (5 روز اول)، 100mg دو بار در روز (5 روز بعد) و 100mg یک بار در روز (5 روز بعد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
الهه تقوایی زحمتکش، دستیار نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
91/د/1428/130
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، بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
الهه تقوایی زحمتکش
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6312 0000
فکس
ایمیل
elahetaghvaii@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
الهه تقوایی زحمتکش
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6312 0000
فکس
ایمیل
elahetaghvaii@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
الهه تقوایی زحمتکش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6312 0000
فکس
ایمیل
elahetaghvaii@tums.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