پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر منیزیوم به صورت پروفیلاکسی در پیامد عملکردی بیماران دچار سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف این مطالعه بررسی تاثیر احتمالی منیزیوم به عنوان یک درمان پیشگیری کننده از سردرد در پیامد عملکردی بیماران دچار سردرد میگرنی می باشد. (2) طراحي: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارونما(پلاسبو)، تك مركزي، مرحله 2 كارآزمايي. (3) نحوه انجام: بیماران مبتلا به میگرن در دو گروه 55 نفری قرار گرفتند. به گروه مداخله قرص پروپرانولول به همراه قرص اکسید منیزیوم داده شد و به گروه کنترل قرص پروپرانولول به همراه پلاسبو داده شد. بیماران از نظر تعداد حملات سردرد ماهانه (فرکانس)، شدت سردرد و نمره سوالات بررسی ناتوانی میگرن (میداس) بعد از یک و سه ماه از شروع درمان مورد بررسی قرار گرفتند. (4) شرکت کنندگان: 110 بیمار. معيارهاي عمده ورود: بیماران با سابقه سردردمیگرن متوسط یا شدید با یا بدون اورا. معيارهاي عمده خروج: سن کمتر از 15و بیشتر از50 سال، افراد مبتلا به پپتیک اولسر فعال، سابقه دیابت شیرین، افسردگی شدید، آسم و بیماری قلبی. (5) مداخلات: 1- قرص پروپرانولول20 میلی گرم دوبار در روز به همراه قرص اکسید منیزیوم خوراکی500 میلی گرم دو بار در روز 2 - قرص پروپرانولول20 میلی گرم دوبار در روز به همراه قرص پلاسبو دو بار در روز (6) متغييرهاي پيامد اصلي: 1-شدت سردرد 2- فرکانس سردرد 3- نمره میداس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010411995N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-15, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-15, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شراره قبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 12 3222 8288

آدرس ایمیل

ghobadi.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیوم به صورت پروفیلاکسی در پیامد عملکردی بیماران دچار سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم در پیشگیری از میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سابقه سردردمیگرن متوسط یا شدید با یا بدون اورا. معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 15و بیشتر از50 سال؛ زنان مبتلا به میگرن قاعدگی؛ افراد مبتلا به پپتیک اولسر فعال و ناراحتی های شدید گوارشی؛ سابقه دیابت شیرین؛ افسردگی شدید؛ آسم و بیماری قلبی؛ حاملگی؛ شیردهی و بیمارانی که از سردرد هایی به غیر از میگرن رنج می برند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
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 پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
eth-331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سردرد درماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول بستری - یک ماه بعد- سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره میداس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری -سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:بیماران تحت درمان با پروپرانولول(قرص 20میلی گرم ساخت شرکت روز دارو) و اکسید منیزیوم (قرص250میلی گرم ساخت شرکت عبیدی) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران تحت درمان با پروپرانولول(قرص 20میلی گرم ساخت شرکت روز دارو) و پلاسبو(به صورت قرص مشابه منیزیوم وحاوی لاکتوز ساخت دانشکده داروسازی اهواز) قرار می گیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مغز واعصاب بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شراره قبادی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان نصرت، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفي فقهي
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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 شراره قبادی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای مغز واعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
ghobadi.sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیداحسان محمدیاني نژاد
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
ehsan-neuro @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 شراره قبادی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای مغز واعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
ghobadi.sh@ajums.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