

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف این مطالعه بررسی تاثیر احتمالی منیزیم به عنوان یک درمان پیشگیری کننده از سردرد در پیامد عملکردی بیماران دچار سردرد میگرنی می باشد. (2) طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما (پلاسیبو)، تک مرکزی، مرحله 2 کارآزمایی. (3) نحوه انجام: بیماران مبتلا به میگرن در دو گروه 55 نفری قرار گرفتند. به گروه مداخله قرص پروپرانولول به همراه قرص اکسید منیزیم داده شد و به گروه کنترل قرص پروپرانولول به همراه پلاسیبو 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. معیارهای عمده ورود: بیماران با سابقه سردرد میگرن متوسط یا شدید با یا بدون اورا. معیارهای عمده خروج: سن کمتر از 15 و بیشتر از 50 سال، افراد مبتلا به پیتیک اولسر فعال، سابقه دیابت شیرین، افسردگی شدید، آسم و بیماری قلبی. (5) مداخلات: 1- قرص پروپرانولول 20 میلی گرم دو بار در روز به همراه قرص اکسید منیزیم خوراکی 500 میلی گرم دو بار در روز 2 - قرص پروپرانولول 20 میلی گرم دو بار در روز به همراه قرص پلاسیبو دو بار در روز (6) متغیرهای پیامد اصلی: 1- شدت سردرد 2- فرکانس سردرد 3- نمره میداس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8288 3222 12 98+

#### 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 منیزیم 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 سردرد میگرن متوسط یا شدید با یا بدون اورا. معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 15 و بیشتر از 50 سال؛ زنان مبتلا به میگرن قاعدگی؛ افراد مبتلا به پیتیک 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010411995N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

**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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**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 20 میلی گرم

ساخت شرکت روز دارو) و پلاسبو (به صورت قرص مشابه منیزیم

ساخت شرکت عبیدی) قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با پروپرانولول (قرص 20 میلی گرم

ساخت شرکت روز دارو) و پلاسبو (به صورت قرص مشابه منیزیم

و حاوی لاکتوز ساخت دانشکده داروسازی اهواز) قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه مغز و اعصاب 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 مصطفی فقهی

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، خیابان اسفند

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد حملات سردرد در ماه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اول بستری - یک ماه بعد - سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم پرسشنامه

**شرح**

سردرد میگرنی

**کد ICD-10**

G43

**توصیف کد ICD-10**

Migraine

بلوار گلستان، خیابان اسفند  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3012 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
ehsan-neuro@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شراره فبادی

### موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3012 1374 61 98+

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

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  
کشور  
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 فبادی

### موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3012 1374 61 98+

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 محمدیانی نژاد

### موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان