

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثر لوتیراستام با والپروات سدیم در درمان سردرد میگرن مزمن بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

راین مطالعه اثر داروی لوتیراستام با والپروات سدیم در درمان سردرد میگرن مزمن مقایسه میشود در صورتی که در گروه لوتیراستام تاثیر معادل یا بهتر (از نظر آماری معنی دار) دیده شود نسبت به گروه والپروات سدیم در کاهش میانگین شدت سردرد، فرکانس حملات و نمره میداس یا عوارض کمتری وجود داشته باشد می توان لوتیراستام را جایگزین والپروات سدیم کرد. بیماران 15 تا 50 ساله مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز که براساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد (IHS) افراد مبتلا به سردرد میگرن مزمن شناخته شده اند در صورت بردار نبودن و نداشتن سابقه بیماری کبدی و کلیوی تحت مطالعه قرار می گیرند. بیماران ابتدا در دو گروه 10 نفری بصورت پایلوت مورد بررسی قرار گیرند و با توجه به نتایج آن حجم نمونه نهایی محاسبه میگردد. این بیماران به صورت بلوک تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند. به گروه اول والپروات سدیم شرکت سانوفی با نام تجاری دپاکین و به گروه دوم لوتیراستام شرکت کویل دارو با نام تجاری لوبل بمدت 3 ماه داده می شود. بیماران در پایان ماه اول وسوم پس از دریافت داروها ویزیت می شوند و کارآیی درمان براساس فرکانس حملات سردرد روزانه مزمن در ماه، تغییر در امتیاز MIDAS و شدت سردرد با مقیاس نمره دهی توسط خود بیمار با شدت سردرد از 0 تا 10 ثبت می گردد.

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 1374 61 98+

آدرس ایمیل

kashi-d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لوتیراستام با والپروات سدیم در درمان سردرد میگرن مزمن بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لوتیراستام با والپروات سدیم در درمان سردرد میگرن مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 15 تا 50 سال; بیماران مبتلا به سردرد میگرن مزمن طبق معیار انجمن بین المللی سردرد (داشتن سردرد حداقل 15 روز یا بیشتر در ماه که حداقل 8 روز سردرد در ماه آن معیارهای انجمن بین المللی سردرد را برای میگرن مزمن داشته باشند و برای بیش از 3 ماه طول بکشند) و فقدان سردرد ناشی از سومصرف مسکن; زنان مورد مطالعه تست بارداری منفی داشته و طی مدت مطالعه روش های پیشگیری مناسب داشته باشند; نداشتن سابقه بیماری کبدی و کلیوی; نداشتن سردرد هایی به غیر از سردرد روزانه مزمن ناشی از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015022812781N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-12, ۱۳۹۳/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود کاشی پزها

نام سازمان / نهاد

میگرن مثل سردرد تنش سردردهای سینوزیتی و یا سردرد ناشی از اختلال ساختمانی و تروما و معیارهای خروج: بروز هر عارضه ای مثل گوارشی یا هر عارضه ناخواسته دیگر بعلمت مصرف داروها؛ عدم استفاده از دارو در گروه های مورد مطالعه به مدت سه روز متوالی یا یک هفته بصورت متناوب

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/26, 2014-06-16

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1393.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

2

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

[Migraine with aura [classical migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره MIDAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد MIDAS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با مقیاس نمره دهی توسط خود بیمار با شدت سردرد از نمره 0 تا 10

3

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تعداد روزهای سردرد در ماه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوبل 500 تا 1000 میلیگرم خوراکی دو بار در روز

بمدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دپاکین 500 تا 1000 میلیگرم خوراکی دو بار در روز

بمدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
shoonrhem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود کاشی پزها/مهرنوش سیاوشی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی و استادیار/رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان, خیابان فروردین, بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3012 3374 61 98+
فکس
ایمیل
Dakashi47@gmail.com/shoonrhem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود کاشی پزها
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان, خیابان فروردین, بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3012 3374 61 98+
فکس
ایمیل
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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش سیاوشی
آدرس خیابان
گلستان, خیابان فروردین, بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد حسینی
آدرس خیابان
بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی اهواز, معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش سیاوشی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان, خیابان فروردین, بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3011 3374 61 98+
فکس

