پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 میشودودر صورتی که در گروه لوتیراستام تاثیرمعادل 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 باردار نبودن و نداشتن سابقه بیماری کبدی و کلیوی تحت مطالعه قرارمی 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 2گروه قرار می گیرند .به گروه اول والپروات سدیم شرکت سانوفی با نام تجاری دپاکین و به گروه دوم لوتیراستام شرکت کوبل دارو با نام تجاری لوبل بمدت 3 ماه داده می شود. بیماران درپایان 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 دهي توسط خود بیمار با شدت سردرد از 0 تا 10 ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022812781N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-12, ۱۳۹۳/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود کاشی پزها

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3012

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 سردردمیگرن مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود:افراد 15 تا 50 سال;بیماران مبتلا به سردرد میگرن مزمن طبق معیار انجمن بین المللی سردرد(داشتن سردرد حداقل 15 روزیا 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 بکشد)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

میگرن مثل سردرد تنشن سردردهای سینوزیتی و یا سردرد ناشی اختلال ساختمانی وتروماومعیارهای خروج:بروز هر عارضه ای مثل گوارشی یا هر عارضه ناخواسته دیگر بعلت مصرف داروها;عدم استفاده از دارو در گروه های مورد مطالعه به مدت سه روز متوالی یا یکهفته بصورت متناوب

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان, دانشگاه غلوم پزشکی, معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1393.122

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پعد از شرو ع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد MIDAS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از شرو ع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از شرو ع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روزهای سردرد درماه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

1

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

1

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
طبقه 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
+98 61 3374 3011
فکس
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 واستادیار/رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان, خیابان فروردین, بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
Dakashi47@gmail.com/shoonrhem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3374 3012
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)

خالی