پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دو سویه کور تصادفی ممانتین با دارونما در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورای مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

چکیده پروتکل

چکیده

میگرن یکی از اختلالات شایع نورولوژیک می باشد که با علائمی مثل سردرد ضرباندار، اورا، تهوع، استفراغ، فوتوفوبی و فونوفوبی بروز مي كند. پاتوفیزیولوژی میگرن هنوز به طور کامل مشخص نشده است.مشخص شده که میزان گلوتامات در مایع مغزی نخاعی بیماران میگرنی مزمن کاهش می یابد.ممانتین یک داروی موثر بر سیستم گلوتامات است و بعنوان آنتاگونیست رسپتور N-Methyl-D-Aspartate (NMDA) عمل می کند... در این مطالعه 60بیمار میگرنی (مرد و زن 18-65 سال) بر اساس معیار تشخیصی IHS که حملات آنها 2 بار در ماه بوده و تاکنون داروی پروفیلاکسی میگرن دریافت ننموده اند، بعد از اخذ رضایت و توضیح در مورد عوارض احتمالی دارو در بلوکهای تصادفی تحت درمان با ممانتین با دوز 10 میلی گرم روزانه و یا دارونما روزانه قرار گرفته و 3 ماه بعد از درمان پیگیری می شوند. پیامد اولیه تغییر فرکانس ماهانه سردرد از پایه پس از سه ماه می باشد. پیامدهای ثانویه: میانگین تعداد روزهای با سردرد میگرنی در هر ماه، متوسط شدت درد از 0 تا سه قبل از مصرف داروی ضددرد، تعداد و نوع داروهای مصرفی در هر حمله، تعداد پاسخ دهندگان (50% کاهش یا بیشتر در بسامد حملات، 50 درصد کاهش یا بیشتر در تعداد روزهای با میگرن، عوارض جانبی (شروع و پایان، شدت(خفیف، متوسط، شدید)، خطرناک بودن یا نبودن.SF-12 ، MIDAS و HADS یرای بررسی عملکرد بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه پر خواهد شد. در صورت عدم بهبودی در سردرد بیمار یا تشدید سردرد تحت درمان با داروی استاندارد پروفیلاکسی میگرنی قرار گرفته و در انتها رمز گشایی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120115616N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا فارسی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ضایعات نخاعی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3176 6650 21 98+

آدرس ایمیل

lfarsi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو سویه کور تصادفی ممانتین با دارونما در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورای مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین در درمان میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران میگرنی بر اساس معیار تشخیصی IHS1 که حملات آنها 2 بار در ماه یا بیشتر بوده و بین 2 حمله حداقل 48 ساعت زمان بدون سردرد وجود داشته باشد و تا سه ماه پیش از مطالعه پروفیلاکسی میگرن دریافت ننموده اند، وارد می شوند. معیارهای خروج: 1. اختلال عملکرد کلیه 2. داشتن معیارهای ICHD-П برای

سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو 3. مصرف آنتی سایکوتیک یا آنتی دپرسانت در 3 ماه گذشته 4. سوء مصرف الکل یا مواد 5. آلرژی به ممانتین و ترکیباتش 6. مقاومت به همه ی درمان های میگرن حاد 7. اختلالات درد 8. بیماری روان پزشکی شدید 9. عفونت های شدید 10. بدخیمی 11. شانس بقای پایین 12. بیماری شدید قلب و عروق 13. اختلالات نورودژنراتیو 14. بارداری و شیردهی 15. خانمهای سنین باروری و فعال از نظر جنسی تنها در صورت دریافت روش های جلوگیری وارد مطالعه خواهند شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

92/د/1300/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن بدون اورا

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد حملات در هر ماه (هر حمله باید از حمله ی دیگر 48 ساعت فاصله داشته باشد) حمله ای که بعد از بیدار شدن از خواب بوده یا زیر 48 ساعت از مصرف داروی ضدمیگرن برگردد، جداگانه محسوب نخواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر فرکانس ماهانه سردرد از پایه پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از Migraine Diary

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد روزهای با سردرد میگرنی در هر ماه،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین تعداد روزهای با سردرد میگرنی در هر ماه،

2

شرح متغیر پیامد

تعداد پاسخ دهندگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

50% یا بیشتر کاهش فرکانس حملات , یا 50% یا بیشتر کاهش تعداد روزهای با میگرن

3

شرح متغیر پیامد

تعداد و نوع مسکن هر حمله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

5

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 0و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 0و 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

7

شرح متغیر پیامد
متوسط نمره درد 0-3 روز قبل دریافت مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 0و 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1و2و3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت(خفیف,متوسط یا شدید) که ممکن است خطرناک یا بی خطر باشد

9

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 0و 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ناتوانی میداس

10

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 0و 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از اخذ رضایت و توضیح در مورد عوارض احتمالی دارو به صورت تصادفی به روش Randomized Permuted Block افراد به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارا هستند تحت درمان با قرص ممانتین با دوز 10 میلی گرم روزانه قرار گرفته 3ماه بعد از درمان پیگیری می شوند. همه ی بیماران درمان درد حاد را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارا هستند تحت درمان با دارونما به صورت روزانه قرار گرفته 3ماه بعد از درمان پیگیری می شوند. همه ی بیماران درمان درد حاد را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رضوان نوروززاده
آدرس خیابان
تهران- انتهاي بلوار كشاورز- بيمارستان امام خميني
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسیان
آدرس خیابان
خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
مرکز تحقیقات ضایعات نخاعي- دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
ليلا فارسي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد فيزيولوژي پزشكي- كارشناس پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران- انتهاي بلوار كشاورز- بيمارستان امام- ساختمان ريحانه- مركز تحقيقات ضايعات نخاعي
شهر
تهران
کد پستی
1456833581
تلفن
+98 21 6658 1560
فکس
+98 21 6693 8885
ایمیل
lfarsi@razi.tums.ac.ir; lfarsi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2424
فکس
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ضایعات نخاعي- دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
ليلا فارسي
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد فيزيولوي پزشكي- كارشناس پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- انتهاي بلوار كشاورز- بيمارستان امام- ساختمان ريحانه- مركز تحقيقات ضايعات نخاعي
شهر
تهران
کد پستی
1456833581
تلفن
+98 21 6658 1560
فکس
+98 21 6693 8885
ایمیل
lfarsi@razi.tums.ac.ir; lfarsi@gmail.com
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