پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر سدیم والپروات (دپاکین) و دگزامتازون به صورت وریدی و تک دوز در درمان حملات حاد سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

میگرن یکی از اختلالات نورولوژیک مزمن است که توسط حملات مکرر سردرد و نیز همراهی با علائمی چون تهوع، حساسیت به نور و صدا که به مدت 72 - 4 ساعت به طول می انجامد تعریف می شود. اثر والپروات در درمان سردرد میگرن هم به صورت مرکزی و هم محیطی شناخته شده است. در اکثر مطالعات از دوز بالاتر دگزامتازون (16 mg) و والپروات (800 -1000 mg) جهت درمان سردرد استفاده شد و با توجه به اینکه حداقل دوز درمانی سدیم والپروات و دگزامتازون در درمان حملات میگرنی مشخص نشده است این مطالعه single دوز درمانی والپروات و دگزامتازون را در درمان حملات حاد میگرنی مورد مقایسه قرار می دهد. این مطالعه بر روی 90 بیمار با سردرد حادمیگرنی طبق معیارهای IHS که به اورژانس بیمارستان بوعلی سینا ساری مراجعه می کنند صورت خواهد گرفت. این مطالعه به صورت دو سوکور و تصادفی double blind و Clinical study(کارآزمایی بالینی) انجام می‌شود. انتخاب بیماران به دوگروه به صورت تصادفی و با استفاده ازتابع Rand betweenنرم افزار Excel انجام می شود.
شرایط ورود به مطالعه: سن(65 –15 سال)، سردرد حاد میگرنی بر اساس معیار IHS، مدت زمان شروع سردرد حاد (کمتر از 48 ساعت)، سابقه سردرد میگرنی از 6 ماه قبل، عدم مصرف NSAIDs 24 ساعت قبل از بستری، عدم مصرف داروی سدیم والپروات به عنوان پروفیلاکسی از2 هفته قبل. Exclusion criteria:
حاملگی،شیردهی، تب ، حساسیت به دارو، پپتیک اولسر حاد ، سابقه GIB در یک سال گذشته ،دیابت ، بیماریهای کبدی و نقص سیکل اوره.
بیماران به صورت تصادفی در گروه A و B قرار میگیرند به یک گروه آمپول دگزامتازون 8 میلی گرم و به گروه دیگر 400 میلی گرم آمپول دپاکین به صورت وریدی آهسته تزریق می شود سپس شدت سردرد بیمار بر اساس grading و کیفی ، استفراغ، فتوفوبی، و فنوفوبی در 1،3،6،24،نیم ساعت ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014022116666N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **22-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3311 6275

آدرس ایمیل

n.karimi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سدیم والپروات (دپاکین) و دگزامتازون به صورت وریدی و تک دوز در درمان حملات حاد سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سدیم والپروات و دگزامتازون به صورت وریدی و تک دوز در درمان حملات حاد سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن(65 –15 سال) ، سردرد حاد میگرنی بر اساس

معیار IHS، مدت زمان شروع سردرد حاد (کمتر از 48ساعت)، سابقه سردرد میگرنی از 6 ماه قبل، عدم مصرف NSAIDs 24 ساعت قبل از بستری، عدم مصرف داروی سدیم والپروات به عنوان پروفیلاکسی از2 هفته قبل. شرایط خروج: حاملگی،شیردهی، تب، حساسیت به دارو، پپتیک اولسر حاد، سابقه GIB در یک سال گذشته، دیابت، بیماریهای کبدی و نقص سیکل اوره.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری سه راه جویبار بلوار ولیعصر

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-05, ۱۳۹۲/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرن

کد ICD-10

G43.9

توصیف کد ICD-10

Migraine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6، 24، نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت کیفی و بر اساس درجه بندی 1-4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فتوفوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1،3،6،24،72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1،3،6،24،72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فونوفوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1،3،6،24،72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی دگزامتازون 8 میلیگرم به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی والپروات سدیم (دپاکین) 400 میلیگرم به صورت وریدی تزیق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
سای میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا بلوار پاسداران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1311 0714
فکس
ایمیل
n.karimi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا بلوار پاسداران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1311 0714
فکس
ایمیل
n.karimi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
موقعیت شغلی
نورولوژیست عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1223 3018
فکس
ایمیل
drkarimi_236@yahoo.com; n.karimi@mazums.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