

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر منیزیم اکساید و سدیم والپروات در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی: کارآزمایی بالینی آینده نگر و دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی - دوسوکور، متقاطع انجام میشود و بیماران به صورت راندوم در دو گروه سدیم والپروات و منیزیم قرار داده می شود. به بیماران در گروه اول 500 میلیگرم منیزیم خوراکی و در گروه دوم 400 میلی گرم سدیم والپروات به مدت 2 ماه داده می شود. سپس پس از ارزیابی شدت حملات ، فرکانس و مدت حملات به صورت ماهانه بیمار به مدت 4 هفته وارد مرحله Wash out می شود. به بیمار اجازه داده می شود که در زمان درد از داروی مسکن حداکثر یکبار در روز استفاده کند. پس از این دوره بیماران هر گروه با گروه مقابل جایا شده و 2 ماه دیگر درمان را دنبال می کنند. شدت حملات میگرن بر اساس IV grading و ارزیابی شده است. و با استفاده از VAS 1-10 ، و از پرسشنامه MIDAS استفاده می شود : عدم سردرد II: سردرد خفیف و قابل تحمل بدون اختلال در فعالیت روزانه و خواب III: سردرد متوسط با اختلال متوسط در فعالیت روزانه و خواب IV : سردرد شدید با اختلال شدید و کامل در فعالیت روزانه و ناتوانی در خواب معیار ورود به مطالعه: بیماران در سنین 15-65 سال، سابقه سردرد میگرنی حداقل از 6 ماه گذشته، فرکانس حملات سردرد بیش از 2 بار در ماه و با شدت متوسط و شدید که باعث کاهش عملکرد روزانه وی گردد، سابقه مصرف سدیم والپروات و منیزیم را نداشته باشند و عدم مصرف داروهای پروفیلاکسی دیگر از 1 ماه گذشته. معیار خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی، وجود بیماری زمینه ای که مانع مصرف دارو شود مانند نارسایی کلیوی و کبد و ، سردرد دیگری غیر از میگرن ، بیمارانی که موادمخدر یا سیگار مصرف می کنند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6275 3311 11 98+

آدرس ایمیل

n.karimi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/10, 2015-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم اکساید و سدیم والپروات در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی: کارآزمایی بالینی آینده نگر و دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم اکساید و سدیم والپروات در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه بیماران با سردرد میگرنی بر اساس کترینیایی IHS وارد مطالعه می شدند. معیار ورود به مطالعه: بیماران در سنین 15-65 سال، سابقه سردرد میگرنی حداقل از 6 ماه گذشته، فرکانس حملات سردرد بیش از 2 بار در ماه و با شدت متوسط و شدید که باعث کاهش عملکرد روزانه وی گردد، سابقه مصرف سدیم والپروات و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015011716666N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/14, 05-03-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/14, 2015-03-05

مینیزوم را نداشته باشند و عدم مصرف داروهای پروفیلاکسی دیگر از 1 ماه گذشته. معیار خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی، وجود بیماری زمینه ای که مانع مصرف دارو شود مانند نارسایی کلیوی و کبد و، سردرد دیگری غیر از میگرن، بیمارانی که موادمخدر یا سیگار مصرف می کنند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

متقاطع

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 مازندران

آدرس خیابان

سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/28, 2014-11-19

کد کمیته اخلاق

791

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS و VAS 1-10

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

3

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم همراه سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: داروی استاندارد سدیم والپروات به صورت خوراکی 200

میلیگرمی دو بار در روز برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: قرص خوراکی مینیزوم اکساید 250 میلی گرمی دو بار در روز

برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
drkarimi_236@yahoo.com
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 نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3018 3334 11 98+
فکس
ایمیل
drkarimi_236@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
33343018 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)
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طبوبی
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم معاونت توسعه و تحقیقات
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3018 3334 11 98+
فکس