

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر منیزیوم 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 منیزیوم قرار داده می شود. به بیماران در گروه اول 500 میلیگرم منیزیوم 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 جایجا 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 III: 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 منیزیوم 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

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیوم 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 کریتریایی 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: IRCT2015011716666N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS و VAS 1-10

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

3

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم همراه سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های 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

1

شرح

سردرد میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک طوبی
 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
 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

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 به روز 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