

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی (Medication overuse headache) و مقایسه دو رژیم دارویی پردنیزولون-سدیم والپروات و پردنیزولون-نورترپیتیلین.

چکیده پروتکل

چکیده

پردنیزولون-سدیم والپروات هنوز به صورت گسترده ای به عنوان یک داروی مسکن در درمان سردرد توسط بیماران مورد سوء مصرف قرار نگرفته است. این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی داروی پردنیزولون-سدیم والپروات و مقایسه آن با پردنیزولون-نورترپیتیلین در کاهش شدت سردرد بیماران در دوره ترک دارو انجام می شود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه کور در بیماران مراجعه کننده به کلینیک خصوصی در بابل در سال 1395 انجام می گردد. بیماران 15-60 سال با سردرد بیشتر از 15 روز در ماه وارد مطالعه می شوند. افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند به هر دو گروه می شوند به هر دو گروه پردنیزولون 1 علاوه بر آن به طور تصادفی به یک گروه سدیم والپروات 200 میلی گرم هر 12 ساعت، و به گروه دیگر نورترپیتیلین 10 میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه داده می شود. روزهای ابتلا به سردرد، شدت سردرد، طول مدت سردرد، مصرف سایر مسکن ها به علت سردرد شدید و عوارض دارویی بررسی می گردد. برای تعیین شدت سردرد از معیار آنالوگ بینایی استفاده می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060718479N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/18, 08-07-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/18, 2016-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4308 3229 11 98+

آدرس ایمیل

s.kazemi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی (Medication overuse headache) و مقایسه دو رژیم دارویی پردنیزولون-سدیم والپروات و پردنیزولون-نورترپیتیلین.

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مرحله ترک دارو در سردردهای ناشی از سوء مصرف دارو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: سن 15-60 سال بیماران با سردرد بیش از 15 روز در ماه؛ سابقه استفاده منظم از یک یا چند داروی درمان حاد یا سمپتوماتیک بیشتر از سه ماه؛ سردرد پیشرونده در طی مصرف داروها
شرایط خروج: بیماران با سابقه حساسیت یا ممنوعیت مصرف داروهای پیشنهادی طرح؛ بیماران مبتلا به سردردهای مزمن با منشأ ارگانیک؛ بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی نظیر افسردگی؛ هایپوکندریاز، بیماران زیر 15 سال؛ حاملگی و شیر دهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

بهبود سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت کیفی و بر اساس مثبت یا منفی

3

شرح متغیر پیامد

روزهای ابتلا به سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/18, 2013-11-09

کد کمیته اخلاق

3326

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پردنیزولون 50 به مدت 5 روز داده می‌شود، علاوه بر آن نور تربیتیلین

10 میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پردنیزولون 50، 1mgr/kg به مدت 5 روز داده می‌شود، علاوه بر آن

به طور تصادفی به یک گروه سدیم والپروات 200 میلی گرم هر 12

ساعت به مدت 2 ماه داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امید

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم ولی نژادشویی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد ناشی از سوء مصرف دارو

کد ICD-10

G44.4

توصیف کد ICD-10

Drug-induced headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علم پزشکی بابل

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 علم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا

موقعیت شغلی

استاد فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

ایمیل

moghadamnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا

موقعیت شغلی

استاد فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

ایمیل

moghadamnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شبنم آشفته

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

7667 3219 11 98+

تلفن

فکس

ایمیل

shabnam.ir@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