پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي (Medication overuse headache) و مقایسه دو رژیم دارویی پردنیزولون-سدیم والپروات و پردنیزولون-نورتریپتیلین.

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-نورتریپتیلین درکاهش شدت سردرد بیماران در دوره ترک دارو انجام می شود. مطالعه به صورت کارآزمايي بالینی تصادفی دو سویه کور در بیماران مراجعه کننده به کلینیک خصوصی دربابل درسال 1395 انجام می گردد. بیماران 60-15 سال با سردرد بیشتراز 15 روز در ماه وارد مطالعه می شوند. افراد به طور تصادفي به دو گروه تقسیم مي شوند به هر دو گروه می شوند به هر دو گروه پردنیزولون1علاوه بر آن به طور تصادفي به يك گروه سدیم والپروات 200 میلی گرم هر 12 ساعت، و به گروه دیگر نورتریپتیلین 10میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه داده مي 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: **2016-07-08, ۱۳۹۵/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-08, ۱۳۹۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 4308

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, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي (Medication overuse headache) و مقایسه دو رژیم دارویی پردنیزولون-سدیم والپروات و پردنیزولون-نورتریپتیلین.

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: سن60-15 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 پشرونده در طی مصرف داروها
شرایط خروج: بیماران با سابقه حساسیت یا ممنوعیت مصرف داروهاي پیشنهادي طرح؛ بیماران مبتلا به سردردهاي مزمن با منشأ ارگانيك؛ بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشكي نظير افسردگي؛ هایپوکندریاز، بیماران زیر 15 سال؛ حاملگی و شیر دهی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 بابل، معاونت تحقیقات و فناوری بابل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
3326

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

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

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 مي شود، علاوه بر آن نور تریپتیلین 10میلی گرم روزانه به مدت 2 ماه داده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پردنیزولون 50، 1mgr/kg به مدت 5 روز داده مي شود، علاوه بر آن به طور تصادفي به يك گروه سديم والپروات 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 ماه داده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك تخصصي اميد
نام کامل فرد مسوول
ابراهيم ولي نژادشوبي
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

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
+98 11 3219 7667
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
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
moghadamnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 11 3219 7667
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