پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی داروی CO Q10 در درمان پیشگیرانه در بیماران با سردرد میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی کوانزیم Q10 در درمان پیشگیرانه سردرد میگرن است. معیارهای ورود: داشتن تشخیص قطعی میگرن بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد و داشتن حداقل یک حمله سردرد در هفته یا 4 تا در ماه است. داشتن بیماری جدی مثل دیابت، فشار خون، بیماری تیروئید یا آسم که با میگرن یا درمان پیشگیرانه تداخل داشته باشد یا استفاده CO Q10 در ماه گذشته قبل از شرکت در مطالعه که معیارهای اصلی خروج است. در این مطالعه 40 بیمار با تشخیص قطعی سردرد میگرنی به عنوان گروه مداخله 100 میلی گرم در روز CO Q10 در همراهی با درمان پیشگیرانه قبلی دریافت خواهند کرد و 40 بیمار به عنوان گروه کنترل درمان ضد میگرن دریافت خواهند کرد. بیماران در فاصله زمانی 1، 3 و 6 ماه جهت ارزیابی پیامد اولیه که شامل شدت سردرد، مدت زمان حمله سردرد ، فرکانس سردرد و علائم همراه مثل تهوع و استفراغ و ترس از نور است، ویزیت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140831118992N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-29, ۱۳۹۳/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-29, ۱۳۹۳/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن سلطاني صبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3842 9828

آدرس ایمیل

soltanism901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-12, ۱۳۹۳/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-12, ۱۳۹۴/۰۶/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی CO Q10 در درمان پیشگیرانه در بیماران با سردرد میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی CO Q10 در درمان پیشگیرانه میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص قطعی میگرن بر اساس کرایتریای IHS؛ داشتن حداقل 1 حمله در هفته یا 4 حمله در ماه و یا در غیر اینصورت داشتن اندیکاسیون شروع درمان پیشگیرانه مثل حملات شدید و طولانی مدت ناتوان کننده؛ رضایت بیمار برای ورود به مطالعه معیار خروج: ابتلا به بیماری جدی طبی مثل دیابت و پرفشاری خون وبیماری تیرویئد واسم و....که با میگرن و یا درمان پیشگیرانه ان تداخل داشته باشد؛ دریافت COQ10 در 1 ماه قبل شروع مطالعه به علت دیگر؛ مصرف داروی شناخته شده برای تشدید میگرن مثل OCP و نیترات ها و وازودیلاتورها و....؛ عدم پیگیری بیمار برای ویزیت دوره ای برای 6 ماه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
00000
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
00000
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
91375-345
تاریخ تایید
2013-09-16, ۱۳۹۲/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
920108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
g43
توصیف کد ICD-10
Migraine without aura [common migraine]Migraine with aura [classical migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6ماه بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و اندکس vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم همراه میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل درمانهای رایج پروفیلاکسی میگرن که از قبل داده شده است یا توسط مجری شروع می شود را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر درمانهای رایج CO Q10را به صورت خوراکی با دوز 100 میلی گرم در روز علاوه بر رژیم دارویی قبلی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سید محسن سلطاني
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوي، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامي
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر

مشهد،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید محسن سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه مغز و اعصاب
شهر
مشهد
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
soltanism901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
علي شعيبي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قایم، دفتر گروه مغز و اعصاب
شهر
مشهد
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3842 9828
فکس
51338429828 98+
ایمیل
shoeibia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید محسن سلطانی
موقعیت شغلی
رزیدنت اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه اعصاب
شهر
مشهد
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3842 9828
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
soltanism901@muma.ac.irsoltani_sabi137@yahoo.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