

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اسید فولیک بر بهبود سردرد در بیماران میگرنی

f.farokhi@arakmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر اسید فولیک بر بهبود سردرد در بیماران میگرنی می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی و دو سوکور می باشد. نود فرد مبتلا به سردرد میگرنی پس از تایید سردرد میگرنی، شدت سردرد براساس پرسشنامه آنالوگ بصری درد و MIDAS سنجیده می شود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 30 نفره تقسیم شده و هر سه گروه تحت درمان ثابت قرص نورتریتیلین 10 میلی گرم یک عدد شبانه و دپاکین 200 میلی گرم یک عدد ظهرها قرار می گیرند. گروه اول روزانه 1 میلی گرم فولیک اسید، گروه دوم روزانه 5 میلی گرم فولیک اسید دریافت می کنند و گروه شاهد فولیک اسید دریافت نمیکنند. هر ماه بیماران در درمانگاه نورولوژی ویزیت شده و براساس معیار MIDAS شدت سردرد آنها در هر ماه تا پایان سه ماه در هر سه گروه سنجیده می شود. شرایط ورود به مطالعه : سن 20-50 سال؛ عدم درمان میگرن در طی حداقل سه ماه گذشته؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم بیماری زمینه ای شرایط خروج از مطالعه : بیماران دارای ضایعه فضاگیر مغزی؛ عوارض دارویی

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/03, 2015-08-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/03, 2016-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید فولیک بر بهبود سردرد در بیماران میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید فولیک بر میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : سن 20-50 سال؛ عدم درمان میگرن در طی حداقل سه ماه گذشته؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم ابتلا به بیماری زمینه ای، عدم وجود ضایعه فراگیر مغزی. شرایط خروج از مطالعه : عوارض دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041920258N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/13, 03-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/13, 2017-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

1394/06/02, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.155

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه بعد از شروع درمان تا سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص نورتریتیلین 10 میلی گرم یک عدد شبانه و دپاکین
200 میلی گرم یک عدد ظهرها قرار گرفته و یک میلی گرم فولیک اسید
دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص نورتریتیلین 10 میلی گرم یک عدد شبانه و دپاکین
200 میلی گرم یک عدد ظهرها قرار گرفته و روزانه 5 میلی گرم فولیک
اسید دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل : درمان ثابت قرص نورتریتیلین 10 میلی گرم یک عدد
شبانه و دپاکین 200 میلی گرم یک عدد ظهرها دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فردین فرجی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

-

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

3814957558
تلفن
863222003 98+
فکس
3638 3417 86 98+
ایمیل
faraji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آلاله امیرک
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
863222003 98+
فکس
3638 3417 86 98+
ایمیل
alalehamirak@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملکی راد
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوروسایکولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
863222003 98+
فکس
3638 3471 86 98+
ایمیل
Malekirad@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین فرجی
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص مغز و اعصاب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی