پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی منیزیوم در مقایسه با والپرات سدیم در درمان پروفیلاکتیک سردرد بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی منیزیوم با والپروات سدیم به عنوان درمان پروفیلاکتیک در سردرد میگرنی بیماران بزرگسال با تشخیص میگرن بر اساس آخرین معیارهای سازمان بین المللی سردرد می باشد. طراحی مطالعه بصورت تصادفی، دوسویه کور و آینده نگر می باشد. این افراد (228 بیمار) با رضایت نامه شخصي و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه خواهند شد. 76 نفر به طور تصادفی منیزیوم اکسید (250 میلی گرم دو بار در روز)، 76 نفر والپروات سدیم (200 میلی گرم دو بار در روز) و 76 نفر منیزیوم (250 میلی گرم دو بار در روز) همراه سدیم والپروات (200 میلیگرم یک بار در روز) دریافت خواهند کرد. طول مدت مطالعه از زمان تجویز دارو 3 ماه خواهد بود. هدف اولیه مطالعه مقایسه دفعات بروز سردرد میگرنی و شدت آن بر اساس معیار Wong-Baker Faces Pain Rating Scale در انتهای ماههای 1 و 2 و 3 در سه گروه می باشد. بیماران هر 4 هفته یکبار تا 12 هفته ویزیت و بررسی خواهند شد. جهت بررسی عوارض خونی و کبدی داروها، در ابتدای درمان و پایان 12 هفته تستهای ALT، AST، diff. .CBC از بیماران به عمل می آید و در نهایت شدت و مدت زمان وجود سردرد، تعداد دفعات بروز سردرد، عوارض جانبی و میزان استفاده از مسکن در هنگام حمله میگرن در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081923685N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-11, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-11, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3783 2370

آدرس ایمیل

skhani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی منیزیوم در مقایسه با والپرات سدیم در درمان پروفیلاکتیک سردرد بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی منیزیوم و والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هر بیمار با تشخیص میگرن بر اساس آخرین معیارهای سازمان بین المللی سردرد (IHS criteria) با سابقه میگرن با و یا بدون اورا حداقل 6 ماه، محدوده سنی 18-65 سال، حداقل 2 حمله میگرنی در ماه معیارهای خروج از مطالعه: وجود سایر انواع سردرد (تعداد روزهای سردرد در ماه بیشتر از 15)؛ استفاده بیش از حد از داروهای مسکن در حمله میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوتها، NSAID ها و تریپتانها)؛ وابستگی به مواد مخدر و الکل؛ بیسوادی خود و اطرافیان به گونه ای که تکمیل یادداشت روزانه امکان

پذیر نباشد؛ بارداری؛ شیر دهی؛ هر گونه سابقه قبلی عدم تحمل منیزیوم یا والپروات سدیم؛ داشتن سابقه بیماریهای کبدی و کلیوی و بیماری های مزمن؛ بالا بودن انزیمهای کبدی در نمونه گیری اول بیش از 2 برابر نرمال؛ وجود اختلال نورولوژیک غیر از میگرن؛ استفاده از مکمل حاوی منیزیم، کلسیم و ریبوفلاوین؛ استفاده از داروهای گیاهی آنتی میگرن؛ مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد سایکوز

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **228**
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
نمونه گیری تصادفی بلوک بندی شده در این مطالعه استفاد خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم -خیابان صفاشهر- خیابان 1/1 - کوچه 4 - پلاک 83
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-07, ۱۳۹۴/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1394.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن با اورا
کد ICD-10
G43.1
توصیف کد ICD-10
[Migraine with aura [classical migraine

2

شرح
میگرن بدون اورا
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار حمله میگرن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار شدت سردرد خود را در یادداشتهای روزانه بر اساس معیار Wong-Baker Faces Pain Rating Scale در هر حمله یادداشت خواهد کرد و هر 4 هفته یکبار این یادداشتها توسط پزشک ثبت خواهد شد .

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وجود سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار حمله میگرن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار ساعات وجود حمله میگرن خود را یادداشت خواهد کرد و پزشک هر 4 هفته انها را ثبت خواهد کرد.

3

شرح متغیر پیامد
دفعات بروز سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یادداشتهای بیمار

4

شرح متغیر پیامد
میزان استفاده از داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یادداشت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یادداشتهای بیمار

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی آزمایشگاهی (تغییر در شمارش سلولهای خونی و تستهای کبدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 3: قرص والپروات سدیم 200 میلیگرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 12 هفته. قرص منیزیوم 250 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم دو بار در روز خوراکی، به مدت 12 هفته قرص پلاسبو یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص منیزیوم 250 میلی گرم دو بار در روز خوراکی به مدت 12 هفته قرص پلاسبو یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید شمس الدین حجازی
آدرس خیابان
قم- بلوار شهید بهشتی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم -خیابان صفاشهر- کوچه 1/1 - کوچه 4 - پلاک 83
شهر
قم
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
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 پزشکی قم- دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا خانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکولوژی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار معلم، کوچه شماره 2 شرقی، دانشکده پزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3783 2370
فکس
ایمیل
pharma_75@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید شمس الدین حجازی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- بلوار شهید بهشتی - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
کد پستی
تلفن

+98 25 3612 2000
فکس
ایمیل
ssh_hejazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا خانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکولوژی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار معلم- دانشکده پزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن

+98 25 3783 2370
فکس
ایمیل
pharma_75@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