پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی ونلافکسین و نورتریپتیلین بر پروفیلاکسی میگرن

nmohsenzadeh@iautmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر بخشی دو نوع دارو بر پروفیلاکسی میگرن طراحی مطالعه: نمونه گیری در دسترس، تصادفی ساده، غیر کور جمعیت مطالعه: بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای نورولوژی بیمارستانهای دانشگاه آزاد اسلامی تهران در سالهای 92-93 که به تشخیص پزشک معالج مبتلا به میگرن می باشند. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به میگرن که در دو ماه گذشته هیچگونه داروی دیگری دریافت نکرده باشند. معیارهای خروج: بروز عوارض ماژور (عوارضی که در صورت بروز باید درمان را قطع نمود) حجم نمونه: 120 فرد مبتلا به میگرن که به ترتیب مراجعه در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گرفتند و دو گروه شصت نفری را تشکیل می دادند مداخلات: داروی ونلافکسین با دوز 37.5 میلیگرم دو بار در روز برای گروه اول و داروی نورتریپتیلین با دوز 25 میلیگرم یک بار در روز برای گروه دوم زمان مداخله : درمان پروفیلاکتیک با داروهای ذکر شده در یک بازه زمانی یک ماهه پیامد: انتظار می رود پس از طی مدت مطالعه در مدت، شدت و یا دفعات حملات میگرنی تغییراتی بوجود آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091524041N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما محسن زاده کرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 5621

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ونلافکسین و نورتریپتیلین بر پروفیلاکسی میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروها بر میگرن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به میگرن که در دو ماه گذشته هیچگونه داروی دیگری دریافت نکرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بروز عوارض ماژور (عوارضی که در صورت بروز باید درمان را قطع نمود)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
روش تصادفی سازی:یک در میان و به ترتیب مراجعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی- واحد تهران
شهر
تهران
کد پستی
193951495
تاریخ تایید
2016-02-24, ۱۳۹۴/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1394.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
common migrain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت حملات سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
مدت حملات سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: داروی خوراکی نورتریپتیلین (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) به مقدار 25 میلیگرم یک بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله: داروی خوراکی ونلافکسین(ساخت شرکت داروسازی عبیدی) با دوز 37.5میلیگرم دو بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی وحید دستجردی
آدرس خیابان
تهران،میدان امام حسین،خیابان دماوند، مرکز آموزشی درمانی بوعلی،کلینیک نورولوژی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
نیما محسن زاده کرمانی
آدرس خیابان
تهران،نازی آباد، خیابان سردار جنگل
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

حسن افتخاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی- واحد تهران، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

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 آزاد اسلامی واحد تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما محسن زاده کرمانی

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران.خیابان شریعتی.خیابان خاقانی.دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی -واحد تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2258 5621

فکس

ایمیل

nmohsenzadeh@iautmu.ac.ir; saloome.shahmirzadi@yahoo.com; saloome.shahmirzadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما محسن زاده کرمانی

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران،خیابان شریعتی،خیابان خاقانی،دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی -واحد تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2258 5621

فکس

ایمیل

nmohsenzadeh@iautmu.ac.ir; saloome.shahmirzadi@yahoo.com; saloome.shahmirzadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما محسن زاده کرمانی

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی- واحد تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 212122585621

فکس

ایمیل

nmohsenzadeh@iautmu.ac.ir; saloome.shahmirzadi@yahoo.com; saloome.shahmirzadi@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