

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه اثربخشی ونلافاکسین 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 مازور (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 ونلافاکسین 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.

**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 ونلافاکسین 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 مازور (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

### 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**

5621 2258 21 98+

**آدرس ایمیل**

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, 1394/12/05

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 migraine

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 نورترپیتیلین (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 ونلافاکسین (ساخت شرکت داروسازی

عبیدی) با دوز 37.5 میلیگرم 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی- واحد تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5621 2258 21 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی- واحد تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5621 2258 21 98+

فکس

ایمیل

nmohsenzadeh@iautmu.ac.ir;

saloome.shahmirzadi@yahoo.com;

saloome.shahmirzadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی- واحد تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212122585621 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی