

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پروپرانولول و پرامی پکسول در مقایسه با پروپرانولول و پلاسبو بر درمان سردرد میگرنی در بیماران مبتلا به میگرن و سندرم پای بیقرار همزمان در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر پرامی پکسول در بیماران مبتلا به میگرن و سندرم پای بیقرار همزمان طراحی: کار آزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور نحوه انجام: بیماران توسط پرسشگر از نظر شدت RLS براساس پرسشنامه IRLG و همچنین از نظر تعداد حملات میگرن و شدت حملات و وجود یا عدم وجود سردرد صبحگاهی و میزان استفاده از مسکن در سه ماه گذشته مورد پرسش قرار می گیرند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و مورد مطالعه قرار می گیرند شرکت کنندگان: از میان بیماران مبتلا به سردرد مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز بیماران 15 تا 50 ساله ای که توسط کربترای انجمن بین المللی سردرد (IHS) میگرن آنها ثابت می گردد و تحت درمان دارویی نیستند و دارای علائم سندرم پای بیقرار میباشند با در نظر گرفتن شرایط زیر وارد مطالعه می گردند: شرایط عمده ورود به مطالعه: خانمهای غیر باردار؛ خانمهای غیر مونوپوز؛ عدم سابقه مصرف الکل و مواد مخدر؛ عدم وجود بلاك قلبی و برادی کاردی؛ نداشتن علل ثانویه برای سندرم پای بی قرار شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماری که به هر دلیل از ادامه مطالعه امتناع نمایند؛ خانوم هایی که مونوپوز یا باردار می شوند مداخلات: یک گروه تحت درمان با رژیم دارویی پروپرانولول 20 میلی گرم دوبار در روز و پلاسبو دو ساعت قبل از خواب و یک گروه تحت درمان با رژیم دارویی پروپرانولول 20 میلی گرم دوبار در روز و پرامی پکسول 0.7 میلی گرم دو ساعت قبل از خواب برای مدت سه ماه قرار می گیرند. متغیر های پیامد اصلی: شدت میگرن بر اساس پرسشنامه Midas

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کریمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2442 3374 61 98+

آدرس ایمیل

karimian.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/24, 2015-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/24, 2016-05-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروپرانولول و پرامی پکسول در مقایسه با پروپرانولول و پلاسبو بر درمان سردرد میگرنی در بیماران مبتلا به میگرن و سندرم پای بیقرار همزمان در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرامی پکسول در بیماران مبتلا به میگرن و سندرم پای بیقرار همزمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022026166N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2016, 1395/06/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/10, 2016-08-31

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: خانمهای غیر باردار؛ خانمهای غیر مونوپوز؛ عدم سابقه مصرف الکل و مواد مخدر؛ عدم وجود بلاک قلبی و برادی کاردی؛ نداشتن علل ثانویه برای سندرم پاهای بی قرار شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که به هر دلیل از ادامه مطالعه امتناع نمایند؛ خانوم هایی که مونوپوز یا باردار می شوند

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

15-08-2015, 1394/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.391

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن ، سندروم پای بیقرار

کد ICD-10

G43, G26

توصیف کد ICD-10

Migraine, Other extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود و ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Midas

2

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پاهای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود و ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه IRLG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تحت درمان با رژیم دارویی پروپرانولول 20 میلی گرم دوبار

در روز و پلاسبو دو ساعت قبل خواب برای مدت سه ماه قرار می

گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با پروپرانولول 20 میلی گرم دوبار در روز و

پرامی پکسول 0.7 میلی گرم دو ساعت قبل از خواب برای مدت سه

ماه قرار می گیرند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

فرزانه کریمیان

آدرس خیابان

اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احمد حسینی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز ، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اهواز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کریمیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان اهواز ، بخش
مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

3011 3374 61 98+

فکس**ایمیل**

karimian.f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام رفیع

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان اهواز ، بخش
مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

3011 3374 61 98+

فکس**ایمیل**

Dr.rafiie_68822@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کریمیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان اهواز ، بخش
مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی

Iran

تلفن

00

فکس**ایمیل****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