پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 بالیني تصادفی دوسویه کور نحوه انجام: بیماران توسط پرسشگر از نظر شدت RLS براساس پرسشنا مه ی IRLLG و همچنین ازنظر تعداد حملات میگرن وشدت حملات و وجود یا عدم وجود سردرد صبحگاهی ومیزان 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 کریتریای انجمن بین المللی سردرد(IHS) میگرن انها ثابت می گردد و تحت درمان دارویی نیستند و دارای علایم 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 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 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160220026166N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

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

+98 61 3374 2442

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

2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-13, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-08-15, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.391

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بدو ورود و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Midas

2

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم پاهای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IRLLG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تحت درمان با رژیم دارویی پروپرانولول 20میلی گرم دوبار در روزو 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 20میلی گرم دوبار در روز و پرامی پکسول0.7 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 مسوول
فرزانه کریمیان

آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان اهواز

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان ، بلوار فروردین ، دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي 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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي 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
+98 61 3374 3011
فکس
ایمیل
karimian.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي 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
+98 61 3374 3011
فکس
ایمیل
Dr.rafie_68822@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهوا
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