

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر درمان یبوست با لاکتولوز در بهبود سردرد میگرنی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجایی که مطالعات مختلف نشان داده است یبوست در تشدید سردرد های میگرنی نقش دارد، این مطالعه در نظر دارد تاثیر درمان یبوست را در بهبود سردردهای میگرنی بررسی کند. لذا بیماران مبتلا به میگرنی که دچار یبوست نیز می باشند به دو گروه تقسیم شده به گروه اول شربت لاکتولوز و به گروه دوم دارونما تجویز خواهد شد بدون اینکه بیماران بدانند در کدام گروه قرار دارند. بعد از گذشت 30 روز و دو ماه از درمان، بیماران از نظر شدت سردرد میگرنی بررسی می شوند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۱, 2016-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۰, 2016-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان یبوست با لاکتولوز در بهبود سردرد میگرنی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان یبوست در بهبود میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سابقه میگرن به مدت 6 ماه؛ دفعات سردرد حداقل به میزان سه بار در ماه؛ سن 15 تا 50 سال؛ عدم مصرف پروفیلاکسی دارو. معیارهای خروج: عدم تمایل برای ادامه مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022226667N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 03-04-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جدیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3508 3417 86 98+

آدرس ایمیل

jadidi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/23, 2016-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میداس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله، تا زمانی که یبوست بیمار برطرف گردد، علاوه بر داروهای مصرفی، روزانه 15 تا 30 سی سی شربت لاکتولوز داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل علاوه بر داروهای مصرفی روزانه 20 سی سی دارونما- که درون بطری لاکتولوز ریخته شده است- داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا آشتیانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشکده پزشکی. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3508 3417 86 98+

فکس

ایمیل

jadidi@arakmu.ac.ir; jadidi.ali83gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

3508 3417 86 98+

فکس

ایمیل

jadidi@arakmu.ac.ir; jadidi.ali83gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا آشتیانی

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی