پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه منیزیم خوراکی و پلاسبو در پیشگیری از میگرن در دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد میگرنی یکی از رایجترین اختلالات دوره ای می باشد که میتواند بیماران را ناتوان سازد. هدف از این مطالعه مقایسه اثر منیزیم خوراکی با پلاسبو بر روی سردرد میگرنی در دوران بارداری می باشد. در این کارآزمایی بالینی 64 بیمار باردار با تشخیص میگرن ارجاع شده به کلینیک نورولوژی وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 32 بیمار منیزیوم خوراکی و 32 بیمار دیگر پلاسبو دریافت خواهد کرد. ما انها را هر 4 هفته یکبار تا 12 هفته ویزیت خواهیم کرد. سطح منیزیوم سرم در همه بیماران قبل از شروع دوره درمانی و در ماه های یک و دوم پس از شروع دارو اندازه گیری خواهد شد. شدت، مدت زمان و تعداد دفعات سردرد، میزان استفاده از مسکن و عوارض جانبی در هر گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062128559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-14, ۱۳۹۵/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-14, ۱۳۹۵/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین مرادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3836 2562

آدرس ایمیل

n_moradian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه منیزیم خوراکی و پلاسبو در پیشگیری از میگرن در دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات منیزیم خوراکی با پلاسبو در پیشگیری از سردردهای میگرنی در دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص میگرن بر اساس تعریف انجمن بین المللی سردرد توسط یک نورولوژیست؛ گذشت دست کم یک سال از زمان شروع بیماری میگرن؛ سردرد متوسط تا شدید؛ حملات سردرد بیش از 2 بار در ماه معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به سردردهای تنشی یا سایر انواع سردرد؛ استفاده بیش از حد از مسکن ها (بیش از 15 بار در ماه)؛ استفاده از هرگونه داروی پیشگیری کننده از میگرن؛ وجود عفونت یا شواهد عفونت؛ سابقه بیماریهای مزمن (دیابت، هایپرتانسیون، قلبی، عروقی، کلیوی و کبدی)؛ استفاده از مکمل های حاوی مواد معدنی؛ استعمال دخانیات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
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 عاوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن شایع
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
(Migraine without aura (common migraine

2

شرح
میگرن کلاسیک
کد ICD-10
G43.1
توصیف کد ICD-10
(Migraine with aura (classical migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار حمله میگرن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یمار شدت سردرد خود را در یادداشتهای روزانه بر اساس VAS, MIDAS,HITS-6

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وجود سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار حمله میگرن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار ساعات وجود حمله میگرن خود را یادداشت می کند و هر 4 هفته توسط پزشک ثبت می شود

3

شرح متغیر پیامد
دفعات بروز سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار حمله میگرن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یادداشتهای بیمار

4

شرح متغیر پیامد
میزان استفاده از داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یادداشتهای بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس یادداشت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: قرص 250 میلیگرمی اکسید منیزیوم از شرکت مینو، به شکل 2 بار در روز برای 12 هفته مصرف می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: قرص پلاسبو با ظاهر و رنگ مشابه قرص منیزیوم حاوی نشاسته، ساخته شده در دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین مرادیان
آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخه لیژه- بلوار پرستار- بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهندس شیرزادیان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
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 درمانی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین مرادیان
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3836 2562
فکس
ایمیل
na_moradian@kums.ac.ir;
moradiannasrin60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین مرادیان
موقعیت شغلی
نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3836 2562
فکس
ایمیل
na_moradian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مجید کبرایی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
majid.kobraei@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