پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثربخشی سدیم والپروات و فلوکستین در درمان میگرن توام با سندرم خستگی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این پژوهش، اثربخشی سدیم والپروات و فلوکستین در بیماران مبتلا به میگرن توام با سندرم خستگی مزمن بررسی و مقایسه شده است. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و در آن، 64 بیمار مبتلا به میگرن توام با سندرم خستگی مزمن مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 32 نفری تقسیم شدند.کورسازی دراین مطالعه انجام نشد.مطالعه به صورت تک مرکزی انجام شد.فاز مطالعه فاز 2 میباشد. نحوه انجام: هر گروه به صورت جداگانه تحت درمان روزانه با فلوکستین 20 میلی‌گرم و سدیم والپروات 400 میلی‌گرم به مدت 8 هفته قرار گرفتند سپس بیماران این دو گروه از نظر نمره شدت سردرد و فرکانس سردرد قبل و بعد از 8 هفته مصرف دارو مقایسه شدند. شرکت کنندگان: تمامی افراد مبتلا به میگرن که برای آنها تشخیص سندرم خستگی مزمن داده شده است. تشخیص میگرن بر اساس معیار های ICHD و از طریق معاینه بالینی توسط نورولوژیست و نشخیص سندرم خستگی مزمن بر اساس کرایتریای اعلام شده توسط NICE گذاشته میشود. مداخلات: مداخله دارویی به صورت 8 هفته درمان روزانه با فلوکستین 20 میلی‌گرم و سدیم والپروات 400 میلی‌گرم میباشد. متغیر های پیامد اصلی: نمره شدت سردرد و فرکانس سردرد قبل و بعد از مصرف داروهای ذکرشده اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062828680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-19, ۱۳۹۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیس خزاییلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 232 9418

آدرس ایمیل

a.rasti@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی سدیم والپروات و فلوکستین در درمان میگرن توام با سندرم خستگی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سدیم والپروات و فلوکستین در درمان میگرن توام با سندرم خستگی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: میگرن؛سندرم خستگی مزمن معیارهای خروج: بروز عوارض دارویی؛عدم همکاری بیمار در مصرف دارو؛عدم پیگیری بیمار

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

393292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مقطع به فاصله 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مقطع به فاصله 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با واحد نوبت در هفته و با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله با قرص فلوکستین 20 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله با قرص سدیم والپروات 200 میلی گرم دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدیس خزاییلی

آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، خیابان امام، کوچه شهید غیور، پلاک 5

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،ساختمان شماره ۴، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدیس خزاییلی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، خیابان امام، کوی شهید غیور، پلاک 5

شهر

نجف آباد

کد پستی

8514645731

تلفن

+98 31 4274 7592

فکس

ایمیل

A.RASTI@MDOARES.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجید قاسمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3668 5555

فکس

ایمیل

ghasemimajid59@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدیس خزاییلی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، خیابان امام، کوچه شهید غیور، پلاک 5

شهر

نجف آباد

کد پستی

8514645731

تلفن

+98 31 4274 7592

فکس

ایمیل

A.RASTI@MODARES.AC.IR

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