

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر طب سوزنی به همراه داروهای آمی تریپتیلین و پروپرانولول در مقابل مصرف این دو دارو به تنهایی در پروفیلاکسی میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه بررسی کردیم که آیا طب سوزنی به همراه داروهای آمی تریپتیلین و پروپرانولول موثرتر از این دو دارو به تنهایی در کاهش تعداد حملات میگرنی، تعداد تهوع و استفراغ، شدت حملات و طول مدت حملات در 4 مرحله است؟

طراحی

یک مطالعه ی آینده نگر انجام شد که 100 نفر از هر دو جنس و سن بین 18 تا 60 سال که میگرن دارند انتخاب شدند، به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند، گروهی که فقط 2 داروی آمی تریپتیلین (25 میلی گرم شب ها) و پروپرانولول (20 میلی گرم 2 بار در روز) را برای پروفیلاکسی میگرن دریافت نمودند و گروهی که علاوه بر این 2 دارو دوز مشابه طب سوزنی را نیز به صورت پروفیلاکسی دریافت کردند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا و با گروه های موازی طراحی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران قبل از شروع مطالعه، بعد از 4 هفته، در پایان مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مطالعه تعداد و شدت (بر اساس PI-NRS) و طول مدت حملات میگرنی خود را یادداشت نمودند و پرسش نامه ای که به آن ها داده شد را پر کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص میگرن بین سنین 18 تا 60 سال 2. تعداد حملات در طول 4 هفته بیشتر از 4 حمله 3. تمایل بیماران به شرکت در مطالعه داشتن فرم رضایتنامه ی کتبی شرایط خروج از مطالعه: 1. انواع دیگر سردردها مانند سردرد تنشی یا سردرد خوشه ای 2. مصرف داروهای دیگر به جز آمی تریپتیلین و پروپرانولول برای پروفیلاکسی میگرن 3. بارداری و شیردهی 4. سابقه ی افسردگی و پارکینسون 5. حساسیت بیمار به هر از 2 دارو 6. تمایل بیمار به خروج از مطالعه

گروه های مداخله

یک مطالعه ی آینده نگر انجام شد که 100 نفر از هر دو جنس و سن بین 18 تا 60 سال که میگرن دارند انتخاب شدند، به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند، گروهی که فقط 2 داروی آمی تریپتیلین (25 میلی گرم شب ها) و پروپرانولول (20 میلی گرم 2 بار در روز) را برای پروفیلاکسی میگرن دریافت نمودند و گروهی که علاوه بر این 2 دارو دوز مشابه طب سوزنی را نیز به صورت پروفیلاکسی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر طب سوزنی در پیشگیری از حملات میگرنی، طول مدت حملات، تعداد تهوع و استفراغ و شدت حملات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029327N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سازمان حمایت کننده مالی وجود ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

کمیته اخلاق در پژوهش واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان قلهک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
1396/06/05, 2017-08-27
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1396.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.9
توصیف کد ICD-10
Migraine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد حملات میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته قبل از شروع مطالعه، بعد از 4 هفته، در پایان مطالعه و 4 هفته پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت حملات میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته قبل از شروع مطالعه، بعد از 4 هفته، در پایان مطالعه و 4 هفته پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شدت درد بر اساس مقیاس میزان عددی شدت درد

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت حمله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته قبل از شروع مطالعه، بعد از 4 هفته، در پایان مطالعه و 4 هفته پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر طب سوزنی به همراه داروهای آمی تریپتیلین و پروپرانولول در مقابل مصرف این دو دارو به تنهایی در پروفیلاکسی میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی در پیشگیری از میگرن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص میگرن سنین بین 18 تا 60 سال تعداد حملات در طول 4 هفته بیشتر از 4 حمله تمایل بیماران به شرکت در مطالعه و داشتن فرم رضایتنامه ی کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انواع دیگر سردردها مانند سردرد تنشی یا سردرد خوشه ای مصرف داروهای دیگر به جز آمی تریپتیلین و پروپرانولول برای پروفیلاکسی میگرن بارداری و شیردهی سابقه ی افسردگی و یا پارکینسون تمایل بیمار به خروج از مطالعه حساسیت بیمار به هریک از دو دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

شدت سردرد بر اساس PI-NRS در 4 مرحله (زمان شروع، 4 هفته بعد، 6 هفته بعد، 4 هفته بعد از اتمام مداخله)

حجم نمونه تحقق یافته: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

شدت سردرد بر اساس PI-NRS در 4 مرحله (زمان شروع، 4 هفته بعد، 6 هفته بعد، 4 هفته بعد از اتمام مداخله)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی: با استفاده از سایت random.org و استفاده از Random Sequence Generator دو گروه ساخته شد. بیمار بر اساس توالی مراجعه در یکی از این دو گروه قرار گرفت.

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

4 هفته قبل از شروع مطالعه، بعد از 4 هفته، در پایان مطالعه و 4 هفته پس از اتمام مطالعه نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (کنترل) 2 داروی آمی تریپتیلین 25 میلی گرم شب‌ها و پروپرانولول 20 میلی گرم 2 بار در روز را برای پروفیلاکسی می‌گرن دریافت نمودند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم (مداخله) علاوه بر 2 داروی آمی تریپتیلین 25 میلی گرم شب‌ها و پروپرانولول 20 میلی گرم 2 بار در روز طب سوزنی را نیز به صورت پروفیلاکسی شامل 12 جلسه برای هر بیمار و 2 جلسه در هفته دریافت کردند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

آتنا مهدوی نسب

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
5258 6393 21 98+
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

5258 6393 21 98+

فکس

ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
5258 6393 21 98+
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد اطلاعات دموگرافیک و متغیرهای

مورد بررسی قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله به مدت 3 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد آکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده آکادمیک و یا بالینی مجاز خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اطمینان از سوابق آکادمیک درخواست کننده

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
5258 6393 21 98+
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال

شهر

تهران