پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر طب سوزني به همراه داروهاي آمي تريپتيلين و پروپرانولول در مقابل مصرف اين دو دارو به تنهايی در پروفيلاکسي ميگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

يك مطالعه ي آينده 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 داروي آمی تریپتیلین(25 ميلي گرم شب ها)و پروپرانولول(20 ميلي گرم 2بار در روز) را براي پروفیلاکسی میگرن دریافت نمودند و گروهي که علاوه بر این 2 داروبا دوز مشابه طب سوزنی را نیز به صورت پروفیلاکس 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 براي 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

گروه‌های مداخله

يك مطالعه ي آينده 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 داروي آمی تریپتیلین(25 ميلي گرم شب ها)و پروپرانولول(20 ميلي گرم 2بار در روز) را براي پروفیلاکسی میگرن دریافت نمودند و گروهي که علاوه بر این 2 داروبا دوز مشابه طب سوزنی را نیز به صورت پروفیلاکس 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: **2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 مالي 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

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر طب سوزني به همراه داروهاي آمي تريپتيلين و پروپرانولول در مقابل مصرف اين دو دارو به تنهايی در پروفيلاكسي ميگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر طب سوزني در پيشگيري از ميگرن
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 آمي تريپتيلين و پروپرانولول براي پروفيلاكسی 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
کمیته اخلاق در پژوهش واحد علوم دارويي دانشگاه آزاد اسلامي
آدرس خیابان
خیابان شريعتي, خیابان قلهك
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2017-08-27, ۱۳۹۶/۰۶/۰۵
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

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 داروي آمی ترپیتیلین 25 میلی گرم شب ها و پروپرانولول 20 میلی گرم 2بار در روز را برای پروفیلاکسی میگرن دریافت نمودند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم (مداخله) علاوه بر 2 داروی آمی ترپیتیلین 25 میلی گرم شب ها 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

+98 21 3334 8036

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

+98 21 6393 5258

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 آزا د 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

+98 21 6393 5258

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

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
+98 21 6393 5258
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 6393 5258
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 جزییات 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