

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

ارزیابی تاثیر سیتالوپروم بر روی پیشگیری از سردرد های میگرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده که هدف آن بررسی تاثیر داروی سیتالوپروم بر روی پیشگیری از سردردهای میگرنی میباشد.

طراحی

دویست و بیست و شش بیمار با سردرد میگرن بر طبق معیار انجمن بین المللی سردرد (IHS) انتخاب و بطور تصادفی ساده و مساوی در دو گروه قرار میگیرند. نمونه های در دسترس در ابتدا شماره گذاری شده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت یک در میان در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. انتخاب گروه اولین بیمار با قرعه می باشد است.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک گروه از بیماران تحت درمان با سیتالوپروم 30 میلیگرم روزانه به مدت 2 ماه در هنگام ظهر و گروه شاهد تحت درمان با پلاسبو در همین مدت و زمان قرار میگیرند تمام بیماران در ابتدای مطالعه و در انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم از نظر شدت سردرد با مقیاسهای visual analogue scale- VAS و 6points behavioral rating scale BRS-6 مورد ارزیابی قرار می گیرند و همچنین میزان تکرار حملات سردرد در هر ماه و میانگین طول مدت حملات بر حسب ساعت در شروع مطالعه و انتهای ماه دوم اندازه گیری میشوند. مطالعه بصورت دو سو کور بوده و محقق و ارزیابی کننده و بیمار از نوع داروی مصرفی یا پلاسبو آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران سن 18 تا 45 سال داشته و حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به میگرن با فرکانس حداقل 3 حمله در ماه را دارا میباشند. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به سایر انواع سردرد، افسردگی، آسم، نارسایی قلب و کلیه. بیماران دارای سابقه مصرف مسکن و مخدر کمتر از یک ماه قبل. بیماران تحت درمان با داروهای ضد افسردگی، داروهای پیشگیری میگرن، کورتیکواستروئید، مونوآمین اکسیدازها، ضد تشنج ها. سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه.

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران تحت درمان با سیتالوپروم 30 میلیگرم روزانه به مدت 2 ماه در هنگام ظهر و گروه شاهد تحت درمان با پلاسبو قرار در همین مدت و زمان قرار گرفته اند. تعداد بیماران در هر دو گروه مساوی و یکصد و سیزده بیمار در هر گروه است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد میگرنی فرکانس سردرد میگرنی طول مدت سردرد میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

citalopram and migraine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161103030680N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2018, 1396/12/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2018, 1396/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2018, 1396/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک افشین مجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 9438

آدرس ایمیل

afshin@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2010, 1388/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2015, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سیتالوپروم بر روی پیشگیری از سردرد های میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

سیتالوپروم در پیشگیری از میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال. ابتلا به سردرد میگرنی بر حسب معیار انجمن بین المللی سردرد. حداقل سه حمله سردرد در یک ماه وجود داشته باشد. حداقل شش ماه از پیدایش سردرد میگرنی گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سایر انواع سردردها مانند سردردهای تنشی، کلاستر..... سابقه آسم، نارسایی کلیه و قلبی، افسردگی، وسابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه یا داروهای مشابه. بیماری که از قبل تحت درمان میگرن بوده اند. سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد تشنج، مسکن ها، کورتیکو استروئیدها، مخدرها، مونوآمینو اکسیدازها، و داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی به دلایل دیگر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 226

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان شهید مصطفی خمینی که شرایط ورود به مطالعه را دارند ابتدا شماره گذاری شده و سپس بوسیله جدول اعداد تصادفی بر مبنای شماره انتخاب شده از این جدول بصورت یک در میان در دو گروه کنترل و مداخله قرار داده میشوند. انتخاب گروه اولین بیمار با قرعه کشی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا کلیه داروها یا پلاسیبو در بسته های مشابه قرار داده میشوند به نحوی که شکل و ابعاد یکسان باشند و پس از شماره گذاری در اختیار محققین طرح شامل محقق اصلی و دانشجویان شرکت کننده در مطالعه قرار داده میشوند به نحوی که از محتویات بسته آگاهی ندارند. محققین اطلاع ندارند که بیمار در کدام گروه قرار دارد. روش مطالعه برای هر بیمار کاملا توضیح داده شده و گفته میشود که گروه مشخص نبوده و انتخاب تصادفی است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای اتوبان تهران قم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تأیید

1387-03-18, 1387/12/28

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1387.7

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G-43

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura (common migraine)

2

شرح

سردردهای میگرنی

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

(Migraine with aura (classic migraine)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پایان ماه اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری سنجش درد و 6points behavioral rating scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان تکرار سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پایان ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد حملات سردرد در یک ماه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر زهرا کیاسالاری (معاونت پژوهشی دانشگاه)

آدرس خیابان

ابتدای اتوبان تهران قم، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5080 5121 21 98+

ایمیل

kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار تهران قم، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پایان ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت هر حمله سردرد بر حسب ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی مانند قرمزی پوست، خارش، سوزش...

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از اطلاع بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و مشاوره با متخصصین مربوطه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه به مدت دوماه تحت درمان با قرص

سیتالوپرام به میزان سی میلیگرم روزانه در هنگام ظهر قرار

میگیرند. افزایش دوز تدریجی و در عرض دو هفته میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با قرص پلاسبو که با همان شکل و

وزن تهیه شده است قرار میگیرند و مدت درمان دوماه و زمان مصرف

هنگام ظهر خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان ایتالیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

9438 8896 21 98+

ایمیل

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491

تلفن
9438 8896 21 98+

فکس
ایمیل
safshinmajd@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مورد بعد تصمیم خواهم گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در مورد داده‌های قابل انتشار یکسال پس از انتشار مقاله تا شش ماه بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط اعضای هیئت علمی شاغل در دانشگاهها

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

با ذکر نام محقق به همان صورت قابل استفاده است . از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تهران . بلوار کشاورز . خ ایتالیا . بیمارستان شهید مصطفی خمینی . دکتر
سیامک افشین مجد 02188969438

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با آدرس ذکر شده با فرد مذکور. حداکثر در عرض سه ماه پاسخ
داده میشود

سایر توضیحات

توضیح خاصی ندارم

3319118651

تلفن

3092 5121 21 98+

فکس

ایمیل

safshinmajd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ ایتالیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

ایمیل

safshinmajd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی