

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ونلافاکسین و نورتریتیلین در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه دویست بیمار با سردرد میگرنی بر طبق معیار انجمن بین المللی سردرد بطور تصادفی در دو گروه به تعداد مساوی قرار میگیرند. سن بیماران بین هجده تا چهل و پنج سال بوده، سابقه حداقل یکسال ابتلا به میگرن را داشته و حداقل سه حمله در طول یک ماه را تجربه کرده اند. یک گروه بیست و پنج میلیگرم نورتریتیلین در هنگام شب به مدت سه ماه دریافت کرده و گروه دیگر روزانه دو نوبت در ظهر و شب سی و هفت و نیم میلیگرم در هر نوبت، معادل هفتاد و پنج میلیگرم در روز در مدت مشابه دریافت میکنند. فرکانس تکرار حملات در ماه، طول مدت حملات بر حسب ساعت و شدت حملات سردرد نیز با دو مقیاس (VAS) visual analogue scale و BRS-6- six points و behavioral rating scale اندازه گیری میشود. تمام بیماران در شروع مطالعه و سپس چهل و پنج و نود روز پس از شروع مصرف داروها از نظر معیارهای ذکر شده ارزیابی میشوند. بیماران با سایر انواع سردرد، سایر بیماریهای نورولوژیک، مصرف داروهای بجز داروهای مورد استفاده در میگرن یا هر گونه آلرژی یا واکنشهای حساسیتی به داروهای مصرفی وارد مطالعه نمیشوند. بیماران و پژوهشگران و کمیته پایش اطلاعات در مراحل اولیه و میانی از نوع مداخله و از نوع داروهای مصرفی در گروهها آگاه نیستند. از تمام بیماران رضایت آگاهانه کتبی با نظارت کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد گرفته میشود و بیماران میتوانند در هر مرحله ای مطالعه را ترک کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Venlafaxine in Migraine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052930680N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 09-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 2017-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک افشین مجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9438 8896 21 98+

آدرس ایمیل

afshin@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۲۰, 2015-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ونلافاکسین و نورتریتیلین در پیشگیری از حملات سردرد

میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان تاثیر ونلافاکسین در پیشگیری از سردردهای میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به سردرد میگرنی بر اساس ضوابط انجمن بین المللی سردرد سن بیماران بین هجده تا چهل و پنج سال حداقل باید سه حمله میگرن وجود داشته باشد که بیشتر از 4 ساعت طول کشیده باشد حداقل یک سال سابقه حمله سردرد وجود داشته باشد شرایط خروج از مطالعه: سایر انواع سردرد مانند سردرد کلاستر، سردرد تنشی، سایر مشکلات نورولوژی مانند سرگیجه، اختلالات عروقی، پارکینسون، استفاده از داروهای دیگر بجز داروهای که در درمان سردرد میگرنی استفاده میشوند هر نوع شرح حال از واکنش ناخواسته یا حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 201

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بصورت تصادفی و

یک درمان در گروه مصرف کننده نورترپیتیلین و ونلافاکسین قرار

میگیرند و گروه اول توسط فرعه کشی انتخاب میگردد

1

شرح متغیر پیامد

شدت سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و چهل و پنج و نود روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و چهل و پنج و نود روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

6Points Behavioral Rating Scale

3

شرح متغیر پیامد

فرکانس حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و چهل و پنج و نود روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات حمله سردرد در یک ماه

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و چهل و پنج و نود روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین طول مدت حملات سردرد بر حسب ساعت با اظهار بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش، سوزش، قرمزی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اطلاع بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه وارجاع به متخصصین مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تمام بیماران تحت درمان با نورترپیتیلین با میزان بیست و پنج

میلیگرم (25) شبها به مدت سه ماه قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای اتوبان تهران قم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/27, 2014-03-18

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1392.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine(Idiopathic)common

شرح مداخله

گروه دوم تمام بیماران سی و هفت و نیم میلیگرم ونلافاکسین (37.5) در ظهور همین میزان در هنگام شب به مدت سه ماه دریافت دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهره کیاسالاری

آدرس خیابان

ابتدای اتوبان تهران قم، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

ایمیل

safshinmajd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

ایمیل

safshinmajd@yahoo.com; afshin@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیامک افشین مجد

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9438 8896 21 98+

فکس

ایمیل

safshinmajd@yahoo.com; afshin@shahed.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