پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر پره گابالین و کاربامازپین بر روی بیماران مبتلا به نورالژی تری ژمینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پره گابالین در نورالژی تری ژمینال

طراحی

در این مطالعه تعداد بیست بیمار مبتلا به نورالژی تری ژمینال ایدیوپاتیک بر مبنای معیار انجمن بین المللی سردرد انتخاب میشوند. بیماران بصورت تصادفی و مساوی به تعداد ده نفر در هر گروه تقسیم میگردند. بیماران گروه اول هفتادوپنج میلیگرم پره گابالین دو نوبت در روز به مدت سی روز و بیماران گروه دوم دویست میلیگرم کاربامازپین دو نوبت در روز به مدت سی روز مصرف میکنند. پس از یک دوره پنج روزه بدون مصرف دارو بیماران گروه اول تحت درمان با کاربامازپین و بیماران گروه دوم تحت درمان با پره گابالین با همان مقدار و زمان مصرف قرار میگیرند. انتخاب گروه اولین بیمار بوسیله قرعه کشی بوده و نمونه های بعدی بصورت یک در میان دردو گروه میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیماریهای مغز و اعصاب بیمارستان شهید مصطفی خمینی انجام خواهد گرفت.مراحل مطالعه برای کلیه بیماران توضیح داده شده و از تمام بیماران رضایت کتبی بر مبنای دستورالعمل کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهدگرفته میشود.;کلیه داروها در بسته های یک شکل قرار داده شده بسته ها کد گذاری شده و سپس در اختیار بیماران قرار داده میشوند. بیماران و پژوهشگران اصلی و ارزیابی کنندگان آگاهی نسبت به نوع داروی مصرفی و گروهی که بیمار در آن قرار دارد ندارند. کلیه اطلاعات ثبت شده و گروه ها توسط آنالیز آماری با یکدیگر مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیماران 18 تاهفتادوپنج سال. ابتلا به نورالژی تری ژمینال ایدیوپاتیک بر مبنای معیار انجمن بین المللی سردرد. شرایط عدم ورود: بیماران با سایر انواع درد صورت وسردرد، سابقه مشکلات روحی،نارسایی کبد، کلیه، قلب،ترومبوسیتوپنی،لکوپنی،آنمی،بیماریهای بدخیم . بارداری یا شیر دهی.

گروه‌های مداخله

گروه اول بیماران به مدت سی روز تحت درمان با پرگابالین هفتادو پنج میلیگرم هر دوازده ساعت قرار گرفته و سپس دارو به مدت پنج روز قطع شده و پس از آن بیماران به مدت سی روز تحت درمان با کاربامازپین دویست میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرارمیگیرند. در گروه دوم تمام بیماران تحت درمان با کاربامازپین دویست میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روزقرار گرفته و پس از پنج روز قطع دارو به مدت سی روز تحت درمان با پره گابالین هفتادوپنج میلیگرم هر دوازده ساعت قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس دو مقیاس Visual analogue scale , 5-Points verbal rating scale در هر دو گروه قبل از شروع دارو و سپس در روزهای بیست وهشت تا سی مطالعه در هر دوره اندازه گیری میشود. فرکانس حملات بر مبنای تعداد حملات در روز و طول مدت حملات بر حسب ثانیه قبل از شروع دارو و سپس در روزهای بیست و هشت تا سی مطالعه در هر ذوره اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161103030680N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۸, 2018-01-28**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۸, 2018-01-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۸, 2018-01-28

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

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پره گابالین و کاربامازپین بر روی بیماران مبتلا به نورالژی تری ژمینال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پره گابالین بر نورالژی تری ژمینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین هجده تا هفتادوپنج سال ابتلا به نورالژی تری ژمینال ایدیوپاتیک بر مبنای معیار انجمن بین المللی سردرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر انواع دردهای سر و صورت سابقه بیماریهای روانی ،نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، نارسایی قلبی، ترومبوسیتوپنی، لکوپنی، آنمی و بیماریهای بدخیم. بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کلیه نمونه های انتخاب شده ابتدا شماره گذاری شده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت یک در میان در دو گروه قرار میگیرند. گروه یک تحت درمان با پره گابالین و گروه دو تحت درمان با کاربامازپین به مدت سی روز قرار داده میشوند. پس از یک فاصله پنج روزه بدون داروبیماران گروه اول تحت درمان با کاربامازپین و گروه دوم تحت درمان با پره گابالین در همان مدت قرار میگیرند.انتخاب گروه اولین بیمار با قرعه کشی میباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه دارو در بسته های یک شکل قرار داده شده و کد گذاری میشود و سپس به نحوی در اختیار بیمار قرار میگیرند که شرکت کنندگان و محقق اصلی و ارزیابی کننده گان علائم چه از گروه پزشکان یا فراگیران از نوع داروی مصرفی و گروه بیمارآگاهی ندارند. مراحل مطالعه و نوع و روش مطالعه کاملا برای بیمار شرح داده میشود ولی بیماران از گروه خود و داروی شروع شده آگاهی ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
ابتدای اتوبان تهران قم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2015-11-16, ۱۳۹۴/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
Shahed.REC.1394.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نورالژی تری ژمینال
کد ICD-10
G50.0
توصیف کد ICD-10
Trigeminal neuralgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد نورالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دارو و در روز بیست وهشت تا سی در هر دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale(VAS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد نورالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دارو و در روز بیست وهشت تا سی در هر دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
5points verbal rating scale

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت حملات درد نورالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دارو و در روز بیست وهشت تا سی در هر دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین طول مدت حملات بر حسب ثانیه

4

شرح متغیر پیامد
فرکانس حملات نورالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دارو و در روز بیست وهشت تا سی در هر دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تکرار حملات نورالژی در روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش های دارویی ناخواسته (خارش، سوزش، قرمزی پوست)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اطلاع بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه وارجاع به متخصصین مربوطه

2

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
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:تعداد ده بیمار که بطور تصادفی در گروه قرار گرفته اند تحت درمان با پره گابالین هفتادوپنج میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار گرفته وپنج روز پس از قطع پرگابالین بیماران تحت درمان با کاربامازپین دویست میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم :ده نفر از بیماران که بطور تصادفی در این گروه قرار گرفته اند تحت درمان با کاربامازپین دویست میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار میگیرند و سپس پنج روز پس ازقطع دارو کلیه بیماران به مدت سی روز هفتادوپنج میلیگرم پره گابالین هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار میگیرند.
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
+98 21 8896 9438
ایمیل
safshinmajd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
ابتدای اتوبان تهران قم ،دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه تهران قم، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
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
بلوارکشاورز، خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
+98 21 8896 9438
فکس
ایمیل
safshinmajd@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سیامک افشین مجد
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای مغزواعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ،خیابان ایتالیا.بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
+98 21 8896 9438
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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