پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرات داروی ممانتین در مقایسه با درمان روتین برای بهبود سردرد نوع تنشی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر و قابلیت تحمل داروی ممانتین برای سردرد نوع تنشی طراحی شده است. این مطالعه بالینی، آینده نگر تصادفی، کور نشده، بر روی بیماران با سردرد نوع تنشی بر اساس معیارهای ورود که در طی 3 ماه به درمانگاه امام رضا (شیراز، ایران) مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی اختصاص داده می شوند که داروی ممانتین (5 تا 15 میلی گرم) و یا آمی تریپتیلین (20 میلی گرم) به مدت 3 ماه دریافت کنند. ویژگی های پایه شرکت کنندگان شامل: سن، جنس، شاخص توده بدنی، و برنامه های درمان پزشکی با استفاده از یک فرم جمع آوری داده ها بدست خواهد آمد. یه عنوان متغییر پیامد اولیه، مقیاس ارزیابی ناتوانی میگرن قبل و بعد از مداخله سنجیده خواهد شد. علاوه بر این، تعداد روزهای با سردرد در ماه، و شدت سردرد به عنوان متغییر پیامد ثانویه در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081635710N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان جلوداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5884

آدرس ایمیل

e_jelodari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات داروی ممانتین در مقایسه با درمان روتین برای بهبود سردرد نوع تنشی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات داروی ممانتین بر سردرد نوع تنشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تایید شده با سردرد نوع تنشی؛ بازه سنی بین 18 تا 65 سال. معیارهای خروج: بیماران با سابقه مصرف سیگار و یا الکل؛ بارداری یا شیردهی؛ استفاده از داروهای ضد سیکوتیک و یا ضد افسردگی در 3 ماه گذشته.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول تصادفی سازی بر اساس شماره ثبت نام بیماران انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد نوع تنشی
کد ICD-10
G44.2
توصیف کد ICD-10
Chronic tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس ارزیابی ناتوانی میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میداس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای سردرد در ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارشی بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی ممانتین (5 تا 15 میلی گرم) روزانه برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: آمی تریپتیلین (20 میلی گرم) روزانه برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
احسان جلوداری
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احسان جلوداری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش مغز و اعصاب، درمانگاه شهید مطهری، میدان نمازی، شیراز، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3612 1000

فکس

ایمیل

ehsan2313@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه ناظری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش مغز و اعصاب، درمانگاه شهید مطهری، میدان نمازی، شیراز، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3612 1000

فکس

ایمیل

nazerim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احسان جلوداری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش مغز و اعصاب، درمانگاه شهید مطهری، میدان نمازی، شیراز، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3612 1000

فکس

ایمیل

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