پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از میگرن بدون اورا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه مقایسه تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردرهای میگرنی و در نتیجه مقایسه تاثیر این دو دارو در بهبود کیفیت زندگی کاهش مدت زمان و تعداد حملات میگرن

طراحی

جمعیت مورد مطالعه ۱۰۰ نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان علوی شهر اردبیل در سال ۹۶خواهند بود.این افراد به صورت تصادفی در دو گروه مجزا مورد مطالعه قرار میگیرند.به یک گروه ۵۰ نفره داروی لوتیراستام تجویز خواهد شد.این گروه طبق پرسش نامه ای از پیش تهیه شده در بدو مراجعه تا سه ماه پس از تجویز دارو مورد بررسی قرار میگیرند.گروه بعدی شامل ۵۰ نفر خواهد بود که داروی سدیم والپروات برای آنها تجویز خواهد شدو طبق معیارهای ذکر شده در بالا مورد بررسی قرار می گیرند. درپایان اطلاعات بدست آمده بین دو گروه مقایسه میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان علوی شهر اردبیل که به صورت تصادفی در دو گروه مجزا طبق پرسش نامه ای از پیش تهیه شده مورد مطالعه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به طرح شامل سن بین ۱۶ تا۶۵ سال که کاندید دریافت پروفیلاکسی میگرن با تشخیص سردرد میگرنی هستند و شرایط خروج از مطالعه شامل حاملگی و شیردهی،نارسایی کلیه و کبد ،داروهای سداتیو،افراد سیگاری،سردردهای غیر میگرنی هستند.

گروه‌های مداخله

تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردرهای میگرنی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی کاهش مدت زمان و تعداد حملات میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171011036717N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام صدیق نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3371 5498

آدرس ایمیل

p.sedighnia@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل ،معاونت آموزشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از میگرن بدون اورا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه:افراد با سن ۱۶ تا ۶۵ سال که کاندید دریافت

پروفیلاکسی میگرن با تشخیص سردرد میگرنی هستند. حاملگی و شیردهی نارسایی کبد نارسایی کلیه داروهای سداتیو سردردهای غیر میگرنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط خروج از مطالعه: حاملگی و شیردهی، نارسایی کبد و کلیه، داروهای سداتیو، افراد سیگاری، سردردهای غیر میگرنی هستند.
سن
از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل،خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1396.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ناتوانی میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ارزیابی ناتوانی میگرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سدیم والپروات،قرص ۵۰۰ میلی گرمی خوراکی،یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
لوتیراستام.قرص ۲۵۰ میلی گرمی خوراکی،دو بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
وحید عباسی
آدرس خیابان

بیمارستان علوی،خیابان مقدس اردبیلی،خیابان شهید معادی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 2327
ایمیل
alavi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
آدرس خیابان
اردبیل،خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2083
فکس
+98 45 3352 2082
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی،دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پرهام صدیق نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اردبیل ،خیابان آزادی،گلدیس ۱
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615784481
تلفن
+98 45 3371 5498
فکس
ایمیل
p.sedighnia@armus.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل عطالو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بیمارستان علوی،خیابان مقدس اردبیلی،خیابان شهید معادی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3323 7744
فکس
ایمیل
a.atalu@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پرهام صدیق نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک آزادی، خیابان آذربایجان، گلدیس ۱، پلاک ۷۷

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615784481
تلفن
+98 45 3371 5498
فکس
ایمیل
p.sedighnia@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست