پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارایی کوآنزیم Q10 در پیشگیری سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی کوآنزیم Q10 در پیشگیری سردردهای میگرنی
طراحی
این مطالعه بصورت دو سو کور است جامعه مورد مطالعه بیمارانی (112 بیمار) که با سردردهای میگرنی به درمانگاه مغز اعصاب بیمارستان امام رضا (ع) که بر اساس معیارهاي انجمن بین المللی سردرد (IHS)و داشتن حداقل یک حمله سردرد در هفته یا 4 عدد در ماه و در صورت مطابقت بیمار با معیارهاي ورود و خروج و پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیمار، وارد مطالعه می شوند. به این ترتیب بیماران به صورت کاملاً تصادفی به دوگروه مساوی تقسیم می شوند. به هر دو گروه قرص پروپرانولول 20 mgو10 تجویز می شودکه mg10 دو بار در روز شروع میشود ودر صورت تحمل طی 3 هفته به mg20 دو بار در روز افزایش پیدا میکند. در این مطالعه به گروه اول با تشخیص قطعی سردرد میگرنی به عنوان گروه مداخله 100 میلی گرم در روزCO Q10 در همراهی با درمان پیشگیرانه قبلی دریافت خواهند کرد و گروه دوم به عنوان گروه کنترل درمان ضد میگرن دریافت خواهند کرد. بیماران پس از 3 ماه جهت ارزیابی پیامد اولیه که شامل شدت سردرد، مدت زمان حمله سردرد، فرکانس سردرد و علائم همراه مثل تهوع و استفراغ، ترس از نور و ترس از صدا است، ویزیت خواهند شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت دو سو کور به بررسی جامعه ای از بیماران می پردازد که با سردردهای میگرنی به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه کرده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورورد به مطالعه: بیماران بالای 18 سال، تشخیص قطعی میگرن بر اساس معیارهای IHS معیار خروج از مطالعه: زنان باردارو بیماران ابتلای به بیماری جدی مثل دیابت و آریتمی های قلبی و بیماری تیرویئد واسم و غیره که با میگرن و یا درمان پیشگیرانه آن تداخل داشته باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت کاملاً تصادفی به دوگروه مساوی تقسیم می شوند. به هر دو گروه قرص پروپرانولول 20 mgو10 تجویز می شودکه mg10 دو بار در روز شروع میشود ودر صورت تحمل طی 3 هفته به mg20 دو بار در روز افزایش پیدا میکند. در این مطالعه به گروه اول با تشخیص قطعی سردرد میگرنی به عنوان گروه مداخله 100 میلی گرم در روزCO Q10 در همراهی با درمان پیشگیرانه قبلی دریافت خواهند کرد و گروه دوم به عنوان گروه کنترل درمان ضد میگرن دریافت خواهند کرد. بیماران پس از 3 ماه جهت ارزیابی پیامد اولیه که شامل شدت سردرد، مدت زمان حمله سردرد، فرکانس سردرد و علائم همراه مثل تهوع و استفراغ، ترس از نور و ترس از صدا است، ویزیت خواهند شود.
متغیرهای پیامد اصلی
پیشگیری سردردهای میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171112037413N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه حسین پور
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 218 1943
آدرس ایمیل
elahe.hosseinpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی کوآنزیم Q10 در پیشگیری سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی کوآنزیم Q10 در پیشگیری سردردهای میگرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی میگرن بر اساس معیارهای IHS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار بیماران ابتلای به بیماری جدی مثل دیابت و آریتمی های قلبی و بیماری تیرویئد واسم و غیره که با میگرن و یا درمان پیشگیرانه آن تداخل داشته باشد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
توسط استاد راهنما
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره یک دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1396.433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد، مدت زمان حمله سردرد، فرکانس سردرد و علائم همراه مثل تهوع و استفراغ، ترس از نور و ترس از صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: Co Q10-100mg
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: - Propranolol (10 mg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی قره باغیان آذر
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
h_azar2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
src_research@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
الهه حسین پور
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه سرخه لیژه بلوار پرستاربیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715736763
تلفن
+98 83 3429 0775
ایمیل
elahe.hosseinpour@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی قره باغیان آذر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار - بیمارستان امام رضا (ع) استان کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
h_azar2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
الهه حسین پور
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار - بیمارستان امام رضا (ع) استان کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715736763
تلفن
+98 83 3429 0775
ایمیل
elahe.hosseinpour@kums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد