

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن کلاسیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از حملات میگرنی

طراحی

این مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی است. افراد شامل 68 بیمار که بر اساس معیارهای تشخیصی ICDH II مبتلا به میگرن هستند. ورود افراد به گروه ها کاملاً رندوم انجام می شود. بیماران با استفاده از تکنیک تصادف سازی بلوک شده با بلوک های 4 تایی به 2 گروه 34 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله آتورواستاتین و سدیم والپروات و به گروه کنترل سدیم والپروات و پلاسبو داده می شود همچنین بیمارانی که از قبل سدیم والپروات مصرف می کردند به صورت رندوم به دو گروه فوق تقسیم شده و ادامه درمان را دریافت می کنند. اطلاعات مربوط به راندمیزاسیون بصورت محرمانه است که توسط یک شخص ثالث که در مطالعه دخالت ندارد نگهداری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور با دارو و پلاسبو است که در اهواز انجام می شود. بیماران در یک بازه حداقل یک ماهه برای کنترل سطح ویتامین D3، معیارهای ورود و خروج و کنترل سبک زندگی آموزش داده می شوند. بعد از این دوره بیماران تحت درمان قرار می گیرند. برای اندازه گیری میزان شدت درد از مقیاس Visual Analogue Scale استفاده می شود و اطلاعات افراد مورد مطالعه آنالیز آماری قرار می گیرد. در طی مطالعه به طور مرتب بیماران پایش می گردند. دارو و دارونما از نظر شکل ظاهری و بسته بندی کاملاً یکسان هستند و بیمارانی که دارو و دارونما دریافت می کنند، همچنین محققین و افرادی که داده ها را جمع آوری و آنالیز می می کنند از ماهیت آنها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ داشتن حداقل 4 حمله میگرن در ماه؛ سطح سرمی ویتامین D3 نرمال باشد. معیارهای عدم ورود: داشتن سردردهای مزمن روزانه؛ مصرف مواد مخدر؛ داشتن شرایط نیاز به مصرف استاتین ها؛ بیماری عروق کرونر قلب؛ بیماری عروق محیطی؛ دیابت؛ بیماری کلیوی؛ هاپر کلسمی؛ سالمندان؛ بارداری

گروه های مداخله

گروه دارو (مداخله) شامل بیمارانی که داروی والپروات سدیم و آتورواستاتین دریافت می کنند. گروه دارونما (کنترل) شامل بیمارانی که داروی والپروات سدیم و دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات؛ شدت حملات؛ رضایت بیماران از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180106038242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا گنجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8380 3373 61 98+

آدرس ایمیل

gangi-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن کلاسیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن کلاسیک در مقایسه با درمان استاندارد سدیم والپروات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال داشتن حداقل 3 حمله میگرن در ماه بیمارانی که کمتر از 3 حمله در ماه دارند به شرطی که حملات با شدت بالا و زندگی بیمار را تحت تاثیر قرار داده باشد داشتن سطح سرمی ویتامین D3 نرمال بیماران مبتلا به میگرن کلاسیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که فرم رضایت نامه اخلاقی را امضا نکنند بیمارانی که سردردهای مزمن دارند. (بیشتر از 15 حمله در ماه) بیمارانی که دریافت کننده استاتین به خاطر سایر بیماری ها می باشند نارسایی شدید کلیه ($GFR < 30 \text{ ml/min}$) کراتینین بیش از 3 برابر حد نرمال آنزیمهای کبدی بیشتر از 2 برابر حد نرمال سایر بیماران که دارویی غیر از سدیم والپروات برای درمان میگرن خود استفاده میکنند و بیماریشان تحت کنترل است و یا سدیم والپروات میگیرند و بیماری تحت کنترل است خانم های باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به نسبت (1:1) با استفاده از تکنیک تصادف سازی بلوک شده و با استفاده از بلوک های 4 تایی به 2 گروه 34 نفره ی دارو و دارونما تقسیم می شوند. اطلاعات مربوط به راندمیزاسیون افراد بصورت محرمانه می باشد که توسط یک شخص ثالث که در مطالعه دخالت ندارد نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما از نظر شکل ظاهری و بسته بندی کاملاً یکسان هستند و بیمارانی که دارو و دارونما دریافت می کنند، همچنین محققین و افرادی که داده ها را جمع آوری و آنالیز می می کنند از ماهیت آنها بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تاریخ تایید

2017-10-28, 1396/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.IREC.1396.724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد ناشی از میگرن بر اساس پرسشنامه VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد بر اساس پرسشنامه VAS در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک روز پس از اتمام مداخله. (4 هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسش از سابقه تعداد حملات میگرن در یک بازه 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت چهار هفته روزانه 200 میلی گرم والپروات سدیم (یک قرص 200 میلی گرمی شرکت داروسازی ایران نازو [ایران]) و 20 میلی گرم آتورواستاتین (یک قرص 20 میلی گرمی شرکت داروسازی شفا [ایران]) دریافت نمودند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت چهار هفته روزانه 200 میلی گرم والپروات سدیم (یک قرص 200 میلی گرمی شرکت داروسازی ایران نازو [ایران]) و قرص پلاسبو مشابه آتورواستاتین دریافت نمودند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر مهدی سیاح
نام کامل فرد مسوول
مهدی سیاح
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان میهن شرقی، مطب دکتر مهدی سیاح

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155689435

تلفن

8282 3373 61 98+

ایمیل

sayah_bargard@aol.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا گنجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8380 3373 61 98+

ایمیل

Ganji-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا گنجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

استان

استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8380 3373 61 98+
ایمیل
Ganji-r@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
8380 3373 61 98+
ایمیل
Ganji-r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا گنجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست