

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه بین اثر داروی روزواستاتین و اورلیپت (والپروات سدیم) در کاهش بروز حملات سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین اثر داروی روزواستاتین و اورلیپت (والپروات سدیم) در کاهش بروز حملات سردرد، در افراد مبتلا به میگرن

طراحی

انتخاب افراد جهت قرار گرفتن در هر گروه به روش تصادفی بلوکی خواهد بود. جهت کور کردن مطالعه به هر بیمار کد داده می شود. بیماران بطور رندوم به دو گروه (هر گروه شامل 20 بیمار) تقسیم می شوند. نمونه‌ها از بین بیماران مراجعه کننده به بخش اعصاب بیمارستان انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نمونه‌ها به روش مبتنی بر هدف جمع آوری خواهند شد. بیماران به دو گروه درمان موازی تقسیم و بررسی به مدت 3 ماه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران که سن 15-55 دارند دارای سردردهای میگرنی با یا بدون علامت حداکثر شش ماه قبل از مطالعه تایید وجود میگرن توسط نورولوژیست وجود بیش از 4 ماه حمله دارای دو یا چند حملات سردرد در طول سه ماه گذشته کسانی که در طی شش ماه گذشته سدیم والپروات دریافت نکرده اند معیارهای خروج ابتلا به بیماری های اعصاب و روان بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک و زمینه ای مانند دیابت، بیماری های کبدی یا بدخیمی زنان باردار و شیرده تمایل خروج از مطالعه مشاهده بروز عوارض

گروه‌های مداخله

بیماران بطور رندوم به دو گروه (هر گروه شامل 20 بیمار) تقسیم می شوند. درمان در گروه یک با استفاده از قرص والپروات سدیم (500 میلی گرم) و روزواستاتین (به میزان 20 میلی گرم) در روز برای 12 هفته و گروه دو، 500 میلی گرم در روز از سدیم والپروات در یک دوره یکسانی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردردهای میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038369N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2018, 1396/12/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-03-2018, 1396/12/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2018, 1396/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه تیرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2000

آدرس ایمیل

rtabaraii@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, 1396/11/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-30, 1397/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثر داروی روزواستاتین و اورلیپت (والپروات سدیم) در کاهش بروز حملات سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین اثر داروی روزواستاتین و اورلیپت (والپروات سدیم) در کاهش بروز حملات سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررددهای میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرردد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی و پیگیری بیماران به مدت 3 ماه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سرردد میگرنی بیماران بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان در گروه یک با استفاده از قرص والپرات سدیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان در گروه دو با استفاده از قرص رزواستاتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قم

نام کامل فرد مسوول

ریحانه تیرانی

آدرس خیابان

قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

2000 3612 25 98+

کسانیکه در طی شش ماه گذشته سدیم والپرات دریافت نکرده اند دارای سررددهای میگرنی با یا بدون علامت حداکثر شش ماه قبل از مطالعه تایید وجود میگرن توسط نورولوژیست وجود بیش از 4 ماه حمله دارای دو یا چند حملات سرردد در طول سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های اعصاب و روان بیماران مبتلا به بیماری های

سیستمیک و زمینه ای مانند دیابت، بیماری های کبدی یا بدخیمی زنان

باردار و شیرده تمایل خروج از مطالعه مشاهده بروز عوارض

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نیز با استفاده از روش بلوک های جایگشتی انجام

خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور کردن مطالعه به هر بیمار کد داده می‌شود. تجویز داروها به

صورت دوسوکور، داروها بر اساس کدهای تعیین شده در بسته بندی

هم شکل توسط سوپروایزر بیمارستان به بیماران داده می‌شود.

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 قم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان قم، خیابان

ساحلی، قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

کد کمیته اخلاق

Ir.Muq.Rec.1396.96

کد پستی
3716987366
تلفن
1300 3107 25 98+
ایمیل
rtabaraii@muq.ac.ir

ایمیل
rtabaraii@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ریحانه تیرائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
1300 3107 25 98+
ایمیل
rtabaraii@muq.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
1300 3107 25 98+
ایمیل
rtabaraii@muq.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ریحانه تیرائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
1300 3107 25 98+
ایمیل
rtabaraii@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ریحانه تیرائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی
شهر
قم
استان
قم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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