

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه تاثیر داروی لوتیراستام، سدیم والپروات و نورتریپتیلین بر کنترل سردردهای میگرنی در مبتلایان به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی لوتیراستام، سدیم والپروات و نورتریپتیلین بر کنترل سردردهای میگرنی

طراحی

در این مطالعه، تعداد 120 بیمار مبتلا به سردرد روزانه مزمن و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان ولیعصر بیرجند مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به یکی از سه گروه مداخله تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان ولیعصر بیرجند و بدون کورسازی صورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از وجود سردردهای میگرنی (تعداد حملات سردرد بیش از 3 حمله در ماه؛ هر حمله با فواصل بیش از 48 ساعت بی دردی از حمله دیگر مجزا گردد)؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ عدم استفاده از دیگر داروهای ضد میگرن حداقل از یک ماه قبل؛ عدم حساسیت به لوتیراستام، نورتریپتیلین، والپروات سدیم یا ترکیبات آن ها؛ عدم ابتلا به میگرن حاد مقاوم به درمان عدم ابتلا به اختلالات روانی شدید؛ عدم وجود اختلالات نورودژنراتیو؛ نداشتن بدخیمی نبود اختلال درد؛ نبود عفونت شدید؛ و رضایت آگاهانه برای مشارکت. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از زنان باردار یا شیرده؛ عدم مصرف مرتب داروها؛ ابتلا به عوارض دارویی شدید در طی دوره مطالعه که سبب تغییر رژیم درمانی شود؛ ابتلا به میگرن حاد مقاوم به درمان؛ ابتلا به اختلالات روانی شدید؛ وابستگی دارویی به مواد مخدر و یا الکل؛ اختلال عملکرد کلیوی؛ و استفاده بیش از حد از داروهای حمله حاد میگرن.

گروه های مداخله

گروه لوتیراستام: به این بیماران لوتیراستام تجویز خواهد شد که تجویز آن در هفته اول با دوز 250 میلی گرم روزانه شروع شده و با افزایش 250 میلی گرمی در هفته، به دوز 1000 میلی گرم روزانه در هفته چهارم افزایش پیدا خواهد کرد. 2- گروه والپروات سدیم: به این بیماران 500 میلی گرم والپروات سدیم روزانه تجویز خواهد شد، بدین صورت که در هفته اول از 250 میلی گرم در روز شروع می شود. در هفته دوم تا انتهای هفته چهارم مداخله، بیماران 500 میلی گرم در روز (250 میلی گرم دو بار در روز) دریافت خواهند کرد. 3- گروه نورتریپتیلین: به این بیماران در تمام طول مطالعه نورتریپتیلین با دوز 25 میلی گرم در روز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد، تعداد دفعات بروز سردرد، عوارض جانبی (گوارشی، عصبی و غیره)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی لوتیراستام، سدیم والپروات و نورتریپتیلین بر کنترل سردردهای میگرنی در مبتلایان به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لوتیراستام، سدیم والپروات و نورتریپتیلین بر سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سردردهای میگرنی (تعداد حملات سردرد بیش از 3 حمله در ماه؛ هر حمله با فواصل بیش از 48 ساعت بی دردی از حمله دیگر مجزا گردد) سن بین 18 تا 65 سال عدم استفاده از دیگر داروهای ضد میگرن حداقل از یک ماه قبل عدم حساسیت به لوتیراستام، نورتریپتیلین، والپروات سدیم یا ترکیبات آن ها عدم ابتلا به میگرن حاد مقاوم به درمان عدم ابتلا به اختلالات روانی شدید عدم وجود اختلالات نورودژنراتیو نداشتن بدخیمی نبود اختلال درد نبود عفونت شدید رضایت آگاهانه برای مشارکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده عدم مصرف مرتب داروها ابتلا به عوارض دارویی شدید در طی دوره مطالعه که سبب تغییر رژیم درمانی شود ابتلا به میگرن حاد مقاوم به درمان ابتلا به اختلالات روانی شدید وابستگی دارویی به مواد مخدر و یا الکل اختلال عملکرد کلیوی استفاده بیش از حد از داروهای حمله حاد میگرن

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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از از بلوکینگ جایگشتی به گروه‌های مطالعه تخصیص می‌یابند.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2018-01-29, 1396/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1396.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردردهای میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بروز سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت‌های روزانه بیمار طی مداخله

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (گوارشی، عصبی و غیره)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت‌های روزانه بیمار طی مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (لوتیراستام): به این بیماران لوتیراستام تجویز خواهد شد که تجویز آن در هفته‌ی اول با دوز 250 میلی گرم روزانه شروع شده و با افزایش 250 میلی گرمی در هفته، به دوز 1000 میلی گرم

روزانه در هفته چهارم افزایش پیدا خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

تلفن
2001 3238 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهرا آهنی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5001 3239 56 98+
ایمیل
Zahra_m305@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا رئیسی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (والپروات سدیم): به این بیماران 500 میلی گرم والپروات سدیم روزانه تجویز خواهد شد، بدین صورت که در هفته اول از 250 میلی گرم در روز شروع می شود. در هفته دوم تا انتهای هفته چهارم مداخله، بیماران 500 میلی گرم در روز (250 میلی گرم دو بار در روز) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3 (نورتربیتیلین): به این بیماران در تمام طول مطالعه نورتربیتیلین با دوز 25 میلی گرم در روز تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نورولوژی بیمارستان ولیعصر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا ریاسی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5402 3242 56 98+
ایمیل
riasi_h@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طبق خواسته مشارکت کنندگان، امکان انتشار هر نوع اطلاعات مربوط به مشارکت کنندگان امکان پذیر نیست.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه در قالب مقاله در آینده منتشر خواهد شد و مادامی که مقاله در دسترس باشد پروتکل موجود می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خوانندگان مقاله

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

معیار خاصی نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از مجله منتشر کننده مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایندهای مشخص شده توسط مجله

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

مترجم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

56323956780 98+

ایمیل