پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک ونلافاکسین و توپیرامات در کاهش و تخفیف حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر پروفیلاکتیک ونلافاکسین و توپیرامات بر حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن
طراحی
یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی open label با هدف بررسی مقایسه ای اثر ونلافاکسین و توپیرامات در بیماران با میگرن مزمن بر روی 100 بیمار مبتلا به میگرن مزمن
نحوه و محل انجام مطالعه
100 بیمار با تشخیص میگرن مزمن، وارد این مطالعه می شوند.بیماران به طور تصادفی در 2 گروه ونلافاکسین و توپیرامات تقسیم می شوند.به منظور گروه بندی تصادفی بیماران از بلوک های 4 تایی استفاده می شود.یک گروه به عنوان دریافت کننده ونلافاکسین و گروه دوم به عنوان دریافت کننده توپیرامات می باشد.بیماران باید تمام داروهایی که جهت پروفیلاکسی میگرن مصرف میکند را قطع کرده و پس از آن در پرسشنامه ای آینده نگر اطلاعات مربوط به سردردهای خود را طی 4 هفته ثبت میکند.سپس ابتدا 4 هفته از بیماران خواسته می شود که هفته اول روزانه نصف قرص (37.5mgونلافاکسین و 25mgتوپیرامات)مصرف کنند ودر صورت عدم ایجاد عوارض دارو هر هفته یک قرص اضافه کنند و تا پایان 4هفته تیتراسیون حداکثر روزانه 2 قرص (150mg ونلافاکسین و100mgتوپیرامات)مصرف کنند.پس از دوره تیتراسیون به مدت 12 هفته بیماران روزانه حداکثر دوز درمانی قابل تحمل را مصرف می کنند. در طول این 12 هفته مجددا پرسشنامه مربوط به خصوصیات سردرد به بیماران تحویل داده می شود. در تمام دوره پس از شروع مطالعه بیماران می توانند در هنگام حملات سردرد مشابه گذشته داروهای آنالژزیک مصرف کنند و آنرا در پرسشنامه ثبت کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود معیار تشخیص میگرن بر اساس کرایتریای ICHD-3 توسط نورولوژیست سن بین 20 تا 55 سال معیارهای خروج مصرف داروهای پروفیلاکتیک میگرن در 4 هفته اخیر ابتلا به بیماری های پیشرفته کلیوی،قلبی و کبدی ابتلا به افسردگی ماژور، اختلال دوقطبی و سایکوز ابتلا به فشار خون یا فشار بالای چشمی بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
50 بیمار مبتلا به میگرن تحت درمان با ونلافاکسین و 50 بیمار مبتلا به میگرن تحت درمان با توپیرامات
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین تعداد حملات میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120227009157N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره تقا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6670 2052
آدرس ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک ونلافاکسین و توپیرامات در کاهش و تخفیف حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک ونلافاکسین و توپیرامات در کاهش و تخفیف حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار تشخیص میگرن بر اساس کرایتریای ICHD-3 توسط نورولوژیست سن بین 20 تا 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای پروفیلاکتیک میگرن در 4 هفته اخیر ابتلا به بیماری های پیشرفته کلیوی،قلبی و کبدی ابتلا به افسردگی ماژور، اختلال دوقطبی و سایکوز ابتلا به فشار خون یا فشار بالای چشمی بارداری و شیردهی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 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)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی در یکی از 2 گروه A(ونلافاکسین) و B (توپیرامات) تقسیم می شوند. .با توجه به اینکه بیماران واجد شرایط بطور مستمر و تدریجی به مطالعه وارد می شوند، به منظور گروه بندی بیماران جهت رندوم کردن بیماران از بلوک های 4 تایی استفاده می شود.
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 تهران
آدرس خیابان
بیمارستان سینا, خیابان امام خمینی ره, تهران ,ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تاریخ تایید
2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.3516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پس از پایان دوره ی مداخله(12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پس از پایان دوره ی مداخله(12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد

3

شرح متغیر پیامد
ماکزیمیم حملات سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پس از پایان دوره ی مداخله(12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد و Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان شروع تا اتمام کامل سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از اتمام دوره‌ی مداخله(12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد

2

شرح متغیر پیامد
تعیین Responder Rate
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام دوره‌ی مداخله(12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد : کاهش بیش از 30 درصد و بیش از 50 درصد در primary endpoint ها نسبت به پایه

3

شرح متغیر پیامد
روزهای مصرف داروهای آنالژزیک در یک ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از اتمام دوره‌ی مداخله(12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سردرد

4

شرح متغیر پیامد
بررسی تأثیر میگرن بر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از اتمام دوره‌ی مداخله(12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HIT-6 score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در شروع مطالعه روزانه 37.5 میلی گرم ونافلاکسین دریافت میکنند و طی دو هفته این میزان به 150 میلی گرم افزایش می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در شروع مطالعه روزانه 25 میلی گرم توپیرامات دریافت می‌کند و این میزان طی دو هفته به 100 میلی گرم افزایش می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا، درمانگاه سردرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ره ,بیمارستان سینا, تهران ,ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1506
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم بهاره پورقاز
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3610
ایمیل
baharpourghaz@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه حقیقی
موقعیت شغلی
نورولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1136746911
تلفن
+98 21 6312 1506
ایمیل
haghighi_sa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1506
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1506
ایمیل
toghae@sina.tums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست