

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 میکنند را قطع کرده و پس از آن در پرسشنامه ای آینده نگر اطلاعات مربوط به سردردهای خود را طی 4 هفته ثبت میکنند. سپس ابتدا 4 هفته از بیماران خواسته می شود که هفته اول روزانه نصف قرص (37.5mg ونلافاکسین و 25mg توپیرامات) مصرف کنند و در صورت عدم ایجاد عوارض دارو هر هفته یک قرص اضافه کنند و تا پایان 4 هفته تیتراسیون حداکثر روزانه 2 قرص (150mg ونلافاکسین و 100mg توپیرامات) 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 مجدداً 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 آنالژژیک 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 مازور، 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: 10-07-2018, 1397/04/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2018, 1397/04/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2018, 1397/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره تقا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2052 6670 21 98+

آدرس ایمیل

toghuae@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

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 مازور، 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

شروع مطالعه و پس از پایان دوره ی مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت سردرد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پس از پایان دوره ی مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت سردرد

3

شرح متغیر پیامد

ماکزیمیم حملات سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پس از پایان دوره ی مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت سردرد و Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان شروع تا اتمام کامل سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از اتمام دوره ی مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت سردرد

2

شرح متغیر پیامد

تعیین Responder Rate

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد

روزهای مصرف داروهای آنالژژیک در یک ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از اتمام دوره‌ی مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت سردرد

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

3610 8163 21 98+

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

تهران

4

شرح متغیر پیامد

بررسی تأثیر میگردن 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

1136746911

تلفن

1506 6312 21 98+

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
1506 6312 21 98+
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

1136746911
تلفن
1506 6312 21 98+
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
1506 6312 21 98+
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران