پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ممانتین و سدیم والپروات در پروفیلاکسی دردهای میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ممانتین و سدیم والپروات در پروفیلاکسی دردهای میگرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی در فاز 3، دارای دو گروه، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی با روش های شبه تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به درمانگاه های مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی اردبیل بررسی میشوند. مطالعه به صورت دوسوکور انجام میشود(کورسازی بیماران، محقق، مراقب های بالینی). بیماران با استفاده از روش شبه تصادفی در دو گروه چهل نفره مجزا مورد مطالعه قرار میگیرند و به یک گروه قرص ممانتین و به گروه دیگر قرص سدیم والپروات به مدت 12 هفته داده می شود. بیماران بعد از مصرف داروی خود به مدت 4 هفته هیچ دارویی دریافت نمی کنند و سپس به بیماران گروه ممانتین، سدیم والپروات و به بیماران گروه سدیم والپروات، ممانتین به مدت 12 هفته داده می شود. بیماران هر 4 هفته یکبار توسط متخصص مغز و اعصاب مربوطه با استفاده پرسش نامه از پیش تهیه شده ویزیت می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سابقه میگرن، تعداد حملات سردرد بیش از 3 حمله در ماه، شکست درمان پروفیلاکتیک با یک یا بیشتر داروهای پیشگیری از میگرن، سن 16 تا 65 سال، فاصله بیش از 48 ساعت بین حملات
معیارهای خروج: سردردهای غیر میگرنی، استفاده از سایر داروهای پیشگیری از میگرن، وابستگی دارویی به مواد مخدر و یا الکل، نارسایی کلیوی، استفاده بیش از حد از داروهای حمله حاد میگرن
گروه‌های مداخله
گروه 1: به این بیماران 10 میلی گرم قرص ممانتین شرکت سبحان روزانه تجویز شده و 12 هفته ادامه می یابد. گروه 2: به این بیماران 400 میلی گرم قرص والپروات سدیم شرکت رها روزانه تجویز شده و 12 هفته ادامه می یابد. سپس بیماران به مدت 4 هفته دارویی مصرف نکرده و سپس به مدت 12 هفته به بیماران گروه 1، سدیم والپروات و به بیماران گروه 2، ممانتین داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره سردرد بر حسب پرسشنامه MIDAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180624040229N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه درگاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3323 0739
آدرس ایمیل
arumail@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ممانتین و سدیم والپروات در پروفیلاکسی دردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ممانتین و سدیم والپروات در پروفیلاکسی دردهای میگرنی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه میگرن براساس معیارهای طبقه بندی شده جامعه بین المللی سردرد. تعداد حملات سردرد بیش از 3 حمله در ماه باشد. شکست درمان پروفیلاکتیک با یک یا بیشتر داروهای پیشگیری از میگرن. هر حمله سردرد با فواصل بیش از 48 ساعت بی دردی از حمله دیگر مجزا گردد پر کردن فرم رضایت نامه شرکت در کار آزمایی سن 16 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سردردهای غیر میگرنی استفاده از سایر داروهای پیشگیری از میگرن وابستگی دارویی به مواد مخدر و یا الکل اختلال عملکرد کلیوی استفاده بیش از حد از داروهای حمله حاد میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوت‌ها، NSAIDها یا تریپتان‌ها) حساسیت به ممانتین یا والپروات سدیم یا ترکیبات آن‌ها ابتلا به میگرن حاد مقاوم به درمان ابتلا به اختلالات روانی شدید (اختلال دوقطبی، روان گسیختگی، اختلال افسردگی شدید، اختلال وسواس فکری یا عملی، اختلال اضطراب فراگیر، جسمانی کردن یا واکنش جسمانی)، اختلالات نورودژنراتیو بدخیمی ها، اختلال درد، عفونت شدید زنان باردار یا شیرده

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده به این ترتیب خواهد بود که وی تعداد مشخصی دارو در یک پاکت برچسب دار بی نام دریافت نموده و مصرف خواهد کرد. کورسازی مراقب بالینی به این ترتیب خواهد بود که وی بعد از گذاشتن تشخیص میگرن بر بیمار خود و اطلاع به منشی اش به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را به بیمار خواهد داد. کورسازی محقق به این صورت خواهد بود که وی در روند پر کردن پاکت ها و انتخاب آنها توسط منشی حضور نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان معلم پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843793

تاریخ تایید

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سردرد بر حسب پرسشنامه MIDAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 3 ماه بعد ، 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ممانتین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی (شرکت سبحان)، دو بار در روز به مدت 12 هفته. سپس 4 هفته بدون مصرف هیچ دارویی. سپس قرص 200 میلی گرمی سدیم والپروات (شرکت رها)، دو بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سدیم والپروات، قرص 200 میلی گرمی خوراکی (شرکت رها)، دو بار در روز به مدت 12 هفته. سپس 4 هفته بدون مصرف هیچ دارویی. سپس قرص 5 میلی گرمی ممانتین (شرکت سبحان)، دو بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
میثم فولادی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کلینیک رویان
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
Reseteam.2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پروانه نفتچی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2247
ایمیل
info@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
وحید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
reseteam.2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
وحید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843739
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
reseteam.2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
وحید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان معلم پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843793

تلفن

+98 45 3323 0739

ایمیل

reseteam.2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اینکه افراد غیر قابل شناسایی شد داده های دموگرافیک و نمره MIDAS جهت ارزیابی سردرد استفاده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به صورت رایگان برای همه خواهد بود

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

آنالیز های اماری روی داده ها مجاز است

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

با ایمیل دکتر عباسی تماس خواهند گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در مجموع یک ماه طول می کشد

سایر توضیحات

اطلاعات دیگری نیاز نیست