پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه تاثیر سه رژیم دارویی در درمان سردرد ناشی از مصرف مسکن زیاد در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورلوژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر سه رژیم دارویی در درمان سردرد ناشی از مصرف مسکن زیاد در بیماران با سردرد ناشی از مصرف زیاده از حد دارو
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده باسه گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایي بالیني تصادفي اجرا خواهد شد. افـراد شرکت کننده در مطالعه از میان بیماران مراجعه کننده بـه یـك درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام خمینی ارومیه در سال 1397 خواهد بود از بین بیماران مبتلا به سردرد، بیماران شناسایی شده تحت عنوان MOH با استفاده پرسشنامه مربوطه براساس معیارهای ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا50سال, نبودسابقه بیماری خاص, عدم حاملگی, بیماران با سردرد بیشتراز 15 روز در ماه، سابقه استفاده منظم از يك يا چند داروي درمـانی بـیشتـر از سـه مـاه, عدم ابتلا به اختلالات پلاکتی: معیار خروج: عدم مراجعه جهـت انجـام پـیگیـریهـاي تعیین شده، قطع خودسرانه دارو
گروه‌های مداخله
1- گروه celexib 2-گروه prednisolon 3-گروه prednisolon و celexib
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181014041334N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش موسی الرضائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
mosarrezaii.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر سه رژیم دارویی در درمان سردرد ناشی از مصرف مسکن زیاد در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورلوژی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سه رژیم دارویی در درمان سردرد ناشی از مصرف مسکن زیاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 50-18 سال بیماران با سردرد بیشتر از 15 روز در ماه سابقه استفاده منظم از يك يا چند داروي درمـان سـمپتوماتـر از سـهتيك بـیش مـاه شـامل ارگوتـامین، تریپتـان، ترکیب داروهاي آنالژزيك (ساده و ترکیبي)، تریپتانها، ارگوتامین و مخدر ها (بیشتر از 10 روز در ماه بیش از 3 ماه منظم) یا داروهای آنالژزیک ساده مانند استامینوفن یا

10) NSAIDsروز در هر ماه در سه ماه منظم) سرددی که طي سوء مصرف دارو پیشرفت کند یا به صورت مشخص بدتر شود، نداشتن بيماري روحی- رواني حامله نبودن نداشتن سابقه یا بیماری قبلی شناسایی شده عدم ابتلا به اختلالات پلاکتی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت عدم مراجعه جهت انجام پیگیریهاي تعیین شده قطع خودسرانه دارو بیمار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای هر گروه تعداد 10 عدد پاکت برای مردان و 10 عدد پاکت برای زنان حاوی شماره گروه نزد منشی درمانگاه قرار خواهد گرفت (جمعا 20 پاکت برای هر گروه). منشی درمانگاه به ترتیب برای بیماران مراجعه کننده واجد شرایط یکبار از پاکت مردان و یک بار یک پاکت را از زنان به طور تصادفی از یک گروه برداشته و به بیمار تحویل می دهد. برای زنان نیز به همین شکل بایستی صورت گیرد. درضمن داخل هرگروه نیز به دنبال وارد کردن یک نفر مرد بایستی یک نفر زن وارد مطالعه شود، تا اینکه سرانجام در هر گروه 10 نفر مرد و10 نفر زن وارد مطالعه گردد.

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 ارومیه

آدرس خیابان
رسالت

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد ناشی از مصرف زیاد مسکن

کد ICD-10
G44

توصیف کد ICD-10
Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سردرد

2

شرح متغیر پیامد
مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای ابتلا به سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش وابستگی به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز داروی مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سلکوکسیب(Daru, Tehran, Iran) Cap، 100mg celecoxib, Pars به صورت 100 mg سه بار در روز پنج روز اول، 100 mg دو بار در روز (پنج روز بعد) و 100 mg يك بار در روز (پنج روز بعد)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص پردنیزولون خوراکي(Tab Prednisolone 5 mg ، 50 Co.,, Tehran, Iran, Aburaihan Pharmaceutical) به صورت 75 mg (سه روز اول) 50 mg (سه روز بعد) 30 mg (سه روز بعد) 25 mg (سه روز بعد) و 10 mg (سه روز آخر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: سلکوکسیب 100mgسه بار در روز +75 mg پردنیزولون برای 4 روز اول، سلکوکسیب 100mgدو بار در روز +mg 50 پردنیزولون برای 4 روز دوم،سلکوکسیب 100mgیک بار در روز +25 mg پردنیزولون برای 4 روز سوم، سلکوکسیب 100mgیک بار در روز +10 mg پردنیزولون برای 3 روزآخر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش موسی الرضایی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3223 4897
ایمیل
mosarrezaii.a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imam.umsu.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=19&pageid=13220

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3224 0642
ایمیل
info@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین چهره قانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
afshin.chehregani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش موسی الرضایی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ارشاد

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
mosarrezaii.a@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
افشین چهره قانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
Afshin.chehregani@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های سردرد ناشی از مصرف مسکن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سالانه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین درخواست کننده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
باهماهنگی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل دکترچهره قانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بایستی ازطریق ایمیل یاسابت رسمی رسرچ گیت درخواست شود
سایر توضیحات