

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سه رژیم دارویی در درمان سردرد ناشی از مصرف مسکن زیاد در بیماران با سردرد ناشی از مصرف زیاد از حد دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با سه گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی اجرا خواهد شد. افراد شرکت کننده در مطالعه از میان بیماران مراجعه کننده به یک 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 تا 50 سال، نبود سابقه بیماری خاص، عدم حاملگی، بیماران با سردرد بیشتر از 15 روز در ماه، سابقه استفاده منظم از یک یا چند داروی درمانی بیشتر از سه ماه، عدم ابتلا به اختلالات پلاکتی: معیار خروج: عدم مراجعه جهت انجام پیگیریهای تعیین شده، قطع خودسرانه دارو

گروه‌های مداخله

1- گروه 2 celexib- گروه 3 prednisolon- گروه prednisolon و celexib

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش موسی الرضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

mosarrezaii.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

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 نورولوژی

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 18-50 سال بیماران با سردرد بیشتر از 15 روز در ماه سابقه استفاده منظم از یک یا چند داروی درمان سمپتوماتر از سه‌تیک بیش ماه شامل ارگوتامین، تربیتان، ترکیب داروهای آنالژیک (ساده و ترکیبی)، تربیتانها، ارگوتامین و مخدر ها (بیشتر از 10 روز در ماه بیش از 3 ماه منظم) یا داروهای آنالژیک ساده مانند استامینوفن یا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181014041334N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 02-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 02-12-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 2018-12-02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد 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 (Tab Prednisolone, Cap (Iran ,Tehran ,Daru) 100mg, Pars ,celecoxib به صورت 100 mg سه بار در روز پنج روز اول، 100 mg دو بار در روز (پنج روز بعد) و 100 mg یک بار در روز (پنج روز بعد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پردنیزولون خوراکی (Tab Prednisolone) 50 mg , 50 mg , 50 mg (سه روز اول) و 10 mg (سه روز بعد) و 10 mg (سه روز بعد) و 10 mg (سه روز بعد) و 10 mg (سه روز بعد)

طبقه بندی

NSAIDs (10 روز در هر ماه در سه ماه منظم) سردردی که طی سوء مصرف دارو پیشرفت کند یا به صورت مشخص بدتر شود، نداشتن بیماری روحی- روانی 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 پیگیریهای تعیین شده قطع خودسرانه دارو بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 (جمعاً 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 و 10 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

1397/03/09, 2018-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.094

شرح مداخله

گروه مداخله: سلوکسیب 100mg سه بار در روز + 75 mg
 پردنیزولون برای 4 روز اول، سلوکسیب 100mg دو بار در روز + mg
 50 پردنیزولون برای 4 روز دوم، سلوکسیب 100mg یک بار در روز
 + 25 mg پردنیزولون برای 4 روز سوم، سلوکسیب 100mg یک بار
 در روز + 10 mg پردنیزولون برای 3 روز آخر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرشد موسی الرضایی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

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**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

4897 3223 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

ایمیل**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

4897 3223 44 98+

ایمیل

afshin.chehregani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرشد موسی الرضایی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ارشاد

9931 3346 44 98+
ایمیل
Afshin.chehregani@gmail.com

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

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
داده‌های 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
باهم‌هنگی
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 از طریق ایمیل یا سابت رسمی رسرچ گیت درخواست شود
سایر توضیحات

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