پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرگذاری ملاتونین در شدت و تواتر سردرد میگرن قاعدگی در مقایسه با ناپروکسن در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرگذاری تجویز ملاتونین در تواتر و شدت سردرد بیماران مبتلا به میگرن قاعدگی در مقایسه با تجویز ضدالتهاب های غیر استرویدی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل دو سویه کور تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام خمینی روی بیماران مبتلا به میگرن قاعدگی انجام شده است.بیماران به دو گروه تقسیم شده و برای یک گروه ناپروکسن و برای گروه دیگر ملاتونین تجویز شد و در بدو ورود و یک ماه بعد و سه ماه بعد از نظر شدت و تواتر سردرد تحت بررسی قرار گرفتند.بیماران و فردی که پرسشنامه را پر میکرد و آنالیز کننده کور شده بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مبتلا به میگرن قاعدگی که باردار نیستند و به سایر سردرد های اولیه و سردرد مزمن مبتلا نیستند
گروه‌های مداخله
تجویز ملاتونین و بررسی اثربخشی ان در مقایسه با تجویز ناپروکسن و بررسی عوارض تجویز ملاتونین
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اثربخشی ملاتونین به عنوان درمان پروفیلاکسی و بررسی عوارض تجویز ملاتونین و اثربخشی در اختلالات خواب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121110011424N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس تفاخری
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6691 0491
آدرس ایمیل
a_tafakhori@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرگذاری ملاتونین در شدت و تواتر سردرد میگرن قاعدگی در مقایسه با ناپروکسن در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین در سردرد قاعدگی در مقایسه با ناپروکسن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین باروری مبتلا به سردرد قاعدگی خالص زنان سنین باروری مبتلا به سردرد میگرنی مرتبط به قاعدگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سایر سردرد های اولیه بیماران مبتلا به میگرن مزمن بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای دیابت - فشار خون _ زخم پپتید
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**
بیماران مبتلا به میگرن قاعدگی مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام خمینی در سال 1396
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**
بیماران مبتلا به میگرن قاعدگی مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام خمینی در سال 1396
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که دارای معیارهای ورود بودند پس از توضیح در خصوص نوع مطالعه و اخذ رضایت نامه به صورت تصادفی با کمک کتاب اعداد تصادفی به دو بلوک تقسیم شدند که برای یک گروه ملاتونین و برای دیگری ناپروکسن تجویز شد.بیماران و پزشک تجویز کننده از نوع دارو بی اطلاع بودند و دستورالعمل نحوه مصرف دارو نیز داخل بسته بندی دارو به بیمار داده میشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد پرکننده پرسشنامه و آنالیز کننده اطلاعات و بیماران باتوجه به یک شکل بودن بسته بندی داروها و شکل داروها از نوع دارو بی خبر بودند ولی روش استفاده از دارو و سایر اطلاعات مورد نیاز توسط فردی که دارو را به بیماران تحویل میداد به ایشان توضیح داده میشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره) _ خیابان باقرخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.4567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان مبتلا به سردرد میگرن قاعدگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات تواتر و شدت سردرد در بیماران مبتلا به میگرن قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود - یک ماه بعداز مداخله - سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی میگرن دیاری

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود- یک ماه بعد از مداخله-سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی برلین برای خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان مبتلا به میگرن قاعدگی تحت درمان پروفیلاکسی با ناپروکسن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان مبتلا به میگرن قاعدگی تحت درمان پروفیلاکسی با ملاتونین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
آدرس خیابان
خیابان باقرخان -بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2424
فکس
+98 21 6658 1615
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://ikhc2.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صحراییان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران -بلوار کشاورز-خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
ایمیل
info@tums.ac.ir
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
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران-خیابان باقرخان-بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2424
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی (ره)-خیابان باقر خان-تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2424
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام محمدیحیی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره) - خیابان باقرخان- تهران

شهر

تهرن

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 61192424

ایمیل

elhammohammadyahya@gmoil.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به آنالیز اطلاعات موجود در پرسنامه ها و نمودارهای مربوط به آن منتج از برنامه ی spss

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محدودیت خاصی وجود ندارد

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

به elhammohammadyahya@gmail.com ایمیل بزنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل طی مدت یک ماه اطلاعات برای ایشان ارسال خواهد شد

سایر توضیحات