پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردردهاي میگرني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردردهاي میگرني روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد در سال 1397
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج تعداد 80 بیمار مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه سدیم والپروات یا لوتیراستام قرار گرفتند. به بیماران اجازه داده شد در صورتی که درد ملایم و شدید داشتند و به مدت 8 ساعت طول کشید؛ 500 میلی گرم استامینوفن مصرف کنند. درمان روتین برای هر دو گروه شامل دریافت پروپرانولول به میزان 80 میلی گرم در روز بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن 18 تا 65 سال؛ سابقه سردرد نوع میگرنی حداقل برای 6 ماه قبل از مطالعه بر اساس معیار IHS؛ سردرد متوسط تا شدید برای کمتر از 6 روز با نمره آنالوگ بصری؛ علائم حیاتی طبیعی و یافته‌های معاینه طبیعی عصبی؛ معیارهای عدم ورود: بیماران دارای نارسایی کلیه، بیماری‌های کبدی، بیماری‌های قلبی، بیماری زخم معده فعال یا دیابت و یا علائم حیاتی غیر طبیعی; آلرژی به لوتیراستام و سدیم والپروات; زنان باردار و یا شیرده; ابتلا به سایر انواع سردرد مانند سردردهای سینوسی; مصرف داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی در طول 24 ساعت قبل یا والپروات در طول 2 هفته گذشته
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. یکی از دو گروه سدیم والپروات و دیگری لوتیراستام دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد؛ تعداد سردردها در ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **02-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا انصارپیور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 3487
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردردهاي میگرني

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردردهاي میگرني
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال سابقه سردرد نوع میگرنی حداقل برای 6 ماه قبل از مطالعه بر اساس معیار IHS سردرد متوسط تا شدید برای کمتر از 6 روز با نمره آنالوگ بصری علائم حیاتی طبیعی و یافته‌های معاینه طبیعی عصبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نارسایی کلیه، بیماری‌های کبدی، بیماری‌های قلبی، بیماری زخم معده فعال یا دیابت و یا علائم حیاتی غیر طبیعی آلرژی به لوتیراستام و سدیم والپروات زنان باردار و یا شیرده ابتلا به سایر انواع سردرد مانند سردردهای سینوسی مصرف داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی در طول 24 ساعت قبل یا والپروات در طول 2 هفته گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با انتخاب کارت هایی که A و B نامگذاری شده اند به طور تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مذکور بدون هیچ برچسبی، کد دریافت کردند و بیمار با انتخاب کد، یکی از دو دارو را به طور تصادفی انتخاب کرد و اسم هر فرد و کد داروی ارائه شده به وی توسط منشی ثبت شد. بیمار از نوع دارو اطلاعی نداشت.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه یادداشت شدند و هر 30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS و توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

تعداد سردردها در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه یادداشت شدند و هر 30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول 500 میلی گرم در روز لوتیراستام دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم که 500 میلی گرم در روز سدیم والپروات دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین صفاری
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
Dr.safari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲ -معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین صفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
Dr.safari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین صفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
Dr.safari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین صفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
Dr.safari@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ 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
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان امام علی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات