پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر داروی مکمل کارنیتین با والپرات سدیم در درمان پروفیلاکتیک بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر داروی مکمل کارنیتین و منیزیوم با والپروات سدیم در درمان پروفیلاکتیک بیماران مبتلا به میگرن
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، یک سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 80 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
تمامی بیمارانی که تشخیص قطعی میگرن داشته و معیار های خروج از طرح نداشته و سایر علل همراه سردرد را نداشتند به صورت یک سو کور و یک در میان به این صورت که اولی در یک گروه و دومی در گروه دیگر به دو گروه تقسیم بندی شدند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تعداد حملات سردرد 4 یا بیشتر که طی یک ماه سن 15 تا 60 سال ابتلا به بیماری های دژنراتیو مغزی نداشتند. باردار و شیرده نباشند مصرف الکل و مواد مخدر نداشتند مبتلا به بیماریهای روانپزشکی یا اختلالات مزمن کبدی یا کلیوی نبودند مصرف مزمن مسکن نداشتند مصرف داروهای روان گردان نداشته بودن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ال کارنیتین و والپروات سدیم
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190702044073N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازلی براتی باقراباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3162 6000
آدرس ایمیل
nazli.barati@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر داروی مکمل کارنیتین با والپرات سدیم در درمان پروفیلاکتیک بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کارنیتین در پروفیلاکسی میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تعداد حملات سردرد 4 یا بیشتر که طی یک ماه سن 15 تا 60 سال ابتلا به بیماری های دژنراتیو مغزی نداشتند. باردار و شیرده نباشند مصرف الکل و مواد مخدر نداشتند مبتلا به بیماریهای روانپزشکی یا اختلالات مزمن کبدی یا کلیوی نبودند مصرف مزمن مسکن نداشتند مصرف داروهای روان گردان نداشته بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی بیمارانی که تشخیص قطعی میگرن داشته و معیار های خروج از طرح نداشته و سایر علل همراه سردرد را نداشتند به صورت یک سو کور و یک در میان به این صورت که اولی در یک گروه و دومی در گروه دیگر به دو گروه تقسیم بندی شدند
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تاریخ تایید
2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1397.229

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
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مصرف ال کارنیتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ عینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان حملات سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مصرف ال کارنیتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تکرار سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مصرف ال کارنیتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات تکرار سردرد در ماه

3

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سال

4

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرد ، زن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر ، کلینیک نورولوژی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نایاب
آدرس خیابان
خیابان غفاری ، بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3244 3000
فکس
+98 56 3244 2088
ایمیل
valiasr@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://valiasr.bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
public_r@bums.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 بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
نازلی براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Nazli.barati@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار غفاری ، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۴۴۴۷۱
تلفن
+98 56 3162 6020
ایمیل
razihospital@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب
/http://razi.bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
نازلی براتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار غفاری ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
nazli.barati@bums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
ظرف 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج در سایر تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وب سایت دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با دانشگاه ، تایید معاونت تحقیقات و فناوری
سایر توضیحات