

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی پروفیلاکسی کوتاه مدت مکمل خوراکی منیزیم در پیشگیری از حملات میگرن مرتبط با قاعدگی در زنان سنین باروری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043284N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پگاه یابنده جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8255 3373 61 98+
آدرس ایمیل
yabande.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروفیلاکسی کوتاه مدت مکمل خوراکی منیزیم در
پیشگیری از حملات میگرن مرتبط با قاعدگی در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه کوتاه مدت منیزیم در پیشگیری از حملات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروفیلاکسی کوتاه مدت منیزیم در پیشگیری، دفعات بروز، شدت درد، مدت حملات، میزان مصرف مسکن و پاسخدهی به مسکن در حملات سردرد میگرن مرتبط با قاعدگی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور، تصادفی طبقه بندی شده، پنهان سازی شده، نمونه ها در دو گروه مصرف کننده منیزیم و مصرف کننده پلاسبو طی مدت ۳ ماه به صورت موازی بررسی میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا هر بیمار واجد شرایط، ویژگی سردردهای میگرنی مرتبط با قاعدگی یک ماه را بدون مصرف مکمل یا پلاسبو در پرسشنامه ثبت میکند، سپس نمونه ها به روش تصادفی طبق قانون تخصیص تصادفی توسط یک شخص ثالث به دو گروه پلاسبو و منیزیم تقسیم میشوند و اطلاعات مربوطه صرفاً نزد او خواهد ماند و قرصها متناسب با گروه افراد توسط او توزیع خواهد شد و پس از گذشت ۳ ماه او پرسشنامه ها را جمع آوری و داده ها را ثبت و داده ها را بدون نام برای آنالیز در اختیار محققین قرار میدهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سنین باروری با قاعدگی منظم که با توجه به آخرین نسخه منتشر شده تقسیم بندی اختلالات سردرد، که توسط کمیته طبقه بندی سردرد ارایه گردید، کرایتریای میگرن مرتبط با قاعدگی را پر کنند و شرایطی که در معیارهای خروج از مطالعه قید شد، نداشته باشند.

گروه های مداخله

نیمی از بیماران واجد شرایط شرکت در مطالعه در ۳ سیکل پشت سر هم قاعدگی، از روز پانزدهم هر سیکل تا روز سوم سیکل بعد، روزانه ۳۷۵ میلی گرم منیزیم خوراکی (قرص منیزیم اکساید) و نصف دیگر بیماران قرصهای پلاسبو با اندازه، رنگ و بوی مشابه فاقد هیچگونه تاثیری، طبق همان روش استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

گروه (منیزیم و پلاسبو)، سن، مدت هر سیکل قاعدگی، تعداد حملات سردرد، شدت سردرد، مدت سردرد، میزان مصرف مسکن، پاسخدهی به مسکن، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

میگرن مرتبط با فاعدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به میگرن مرتبط با فاعدگی طبق کرایتریای سومین طبقه بندی اختلالات سردرد فاعدگی منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسهال مزمن نارسایی کلیه سنگ کلیه بیماران مبتلا به میاستنی گراویس بیمارانی که داروی کنترل کننده فشار خون مصرف میکنند، خصوصاً بلوک کننده‌های کانال‌های کلسیمی بیماران دیابتی که به نحوی مقاومت به انسولین دارند زنان باردار یا زنانی که تصمیم به بارداری دارند زنان شیرده سردرد غیر میگرنی بیماران روانپزشکی بر طبق کرایتریای DSM5 بیماری مزمن سیستمیک وابستگی یا سو مصرف دارو و مخدرها مصرف داروهای ضد افسردگی، آرامبخش، تثبیت کننده خلق (مثلاً لیتیموم، کاربامازپین) و ضد تشنج برادری مصرف داروهای آنتی‌کواگولان و آنتی‌پلاکت میگرن فاعدگی محض

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به تعداد کم حجم نمونه، توالی تصادفی با روش تصادفی سازی محدود از طریق قانون تخصیص تصادفی ایجاد (بدین منظور پس از تعیین حجم کلی نمونه، به تعداد نصف نمونه‌ها برگه منبزم و به تعداد نصف دیگر برگه پلاسبو در یک ظرف قرعه کشی قرار گرفته و سپس برگه‌ها به طور تصادفی بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت شد.) و پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی مرکزی (توالی تصادفی در اختیار شخص ثالث قرار میگیرد.) انجام میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها نمیدانند به گروه دارونما یا دارو تعلق دارند و داده‌های پرسشنامه‌های جمع‌آوری شده توسط شخص سومی بدون ذکر نام در اختیار فرد ارزیاب و سپس آنالیز کننده داده‌ها قرار میگیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار امیر کبیر، پشت باغ جنت، خیابان خادم صادق، کوچه ۱۳، ساختمان مهسا، واحد ۳

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۷۱۷۸۷۴۴۳۵۹

تاریخ تائید

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن مرتبط با فاعدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حملات سردرد میگرن مرتبط با فاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ پرسشنامه یکی در ابتدای موقع نمونه‌گیری و بقیه طی مصرف دارو در ۳ سیکل فاعدگی پشت سر هم حین مصرف قرصها، پر میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد، شدت سردرد، مدت سردرد، میزان مصرف مسکن، پاسخدهی به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ پرسشنامه یکی در ابتدا، موقع نمونه‌گیری و بقیه در ۳ سیکل فاعدگی پشت سر هم حین مصرف قرصها، پر میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر پرسشنامه شامل تقویمی با جاهای خالی برای ثبت روز شروع فاعدگی هر سیکل، روزهای سردرد، شدت سردرد (براساس میزان ۱ تا ۱۰)، مدت هر حمله سردرد (به ساعت)، تعداد قرصهای مسکن استفاده شده و توصیف پاسخ به مسکن (با عبارات عالی، خوب، متوسط، ضعیف)

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: طی مدت ۳ سیکل فاعدگی، در ۱۵ روز آخر هر سیکل تا روز سوم سیکل بعد، هر بیمار روزانه یک و نیم قرص (معادل ۳۷۵ میلی گرم) منیزیم اکساید ۲۵۰ میلی گرمی شرکت جالینوس را میخورد و سردردهای ۲ روز قبل تا روز سوم فاعدگی را در پرسشنامه ثبت میکند. گروه کنترل: طی مدت ۳ سیکل فاعدگی، در ۱۵ روز آخر هر سیکل تا روز سوم سیکل بعد، هر بیمار روزانه یک و نیم قرص دارونما را میخورد و سردردهای ۲ روز قبل تا روز سوم فاعدگی را در پرسشنامه ثبت میکند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

احسان محمدیانی نژاد

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان، بخش

نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33118-61357

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

p.yabande@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

p.yabande@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان محمدیانی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان، بخش

نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33118-61357

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

p.yabande@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان محمدیانی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان، بخش

نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33118-61357

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

p.yabande@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احسان محمدیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان، بخش

نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33118-61357

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

p.yabande@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های مربوط به اثرات پیشگیرانه منبزم بر سردردهای مرتبط با قاعدگی و عوارض آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی حداقل 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

بررسی نقاط ضعف برای شروع و دستیابی به یک مطالعه جدید و مفیدتر

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

دکتر احسان محمدیانی نژاد، گروه نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستی شامل توضیح علت دقیق نیاز به داده‌ها و اطلاعات مورد نیاز به گروه نورولوژی تحویل دهد که در اولین فرصت بررسی و پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات