پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 صرفا 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 تقسیم‌بندی اختلالات سردرد، که توسط کمیته طبقه‌بندی سردرد ارایه گردید، کرایتریای میگرن مرتبط با قاعدگی را پر کنند و شرایطی که در معیارهای خروج از مطالعه قید شد، نداشته باشند.

گروه‌های 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 میلی‌گرم 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

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

آخرین بروز رسانی: **2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 61 3373 8255
آدرس ایمیل
yabande.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
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

میگرن مرتبط با قاعدگی

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 قاعدگی طبق کرایتریای سومین طبقه بندی اختلالات سردرد قاعدگی 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 کنترل‌کننده فشار خون مصرف میکنند، خصوصا 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 (مثلا لیتیوم، کاربامازپین) و ضد تشنج برادی‌کاردی مصرف داروهای آنتی‌کوآگولان و آنتی‌پلاکت میگرن قاعدگی محض

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

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 نمونـه، به تعداد نصف نمونه ها برگه منیزیم و به تعداد نصف دیگر برگه پلاسبو در یک ظرف قرعه کشی قرار گرفته و سپس برگه ها به طور تصادفي بـدون جايگزيني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ايجـاد شـــده ثبـــت 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها نمیدانند به گروه دارونما یا دارو تعلق دارند و داده های پرسشنامه های جمع آوری شده توسط شخص سومی بدون ذکر نام در اختیار فرد ارزیاب و سپس آنالیز کننده داده ها قرار میگیرد.

دارو نما

دارد

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 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 تایید

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن مرتبط با قاعدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حملات سردرد میگرن مرتبط با قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ پرسشنامه یکی در ابتدای موقع نمونه گیری و بقیه طی مصرف دارو در ۳ سیکل قاعدگی پشت سر هم حین مصرف قرها، 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 نمونه گیری و بقیه در ۳ سیکل قاعدگی پشت سر هم حین مصرف قرصها، پر میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر پرسشنامه شامل تقویمی با جاهای خالی برای ثبت روز شروع قاعدگی 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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طی مدت ۳ سیکل قاعدگی، 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 قاعدگی را در پرسشنامه ثبت میکند. گروه کنترل:طی مدت ۳ سیکل قاعدگی، 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 قاعدگی را در پرسشنامه ثبت میکند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
احسان محمدیانی‌نژاد
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان، بخش نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33118-61357
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
p.yabande@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 3373 8383
ایمیل
p.yabande@gmaill.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
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 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
+98 61 3374 3001
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

+98 61 3374 3001

ایمیل

p.yabande@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 61 3374 3001

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته های مربوط به اثرات پیشگیرانه منیزیم 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 داده ها و اطلاعات مورد نیاز به گروه نورولوژی تحویل دهد که در اولین فرصت بررسی و پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات