پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی اضافه کردن درمان با ممانتین به توپیرامات در پیشگیری از حملات سردرد در بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ممانتین در کاهش فرکانس، شدت و طول مدت سردردها در بیماران با میگرن مزمن می باشد.
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور بر روی 54 بیمار با رده سنی سن 18 تا 65 سال مبتلا به میگرن مزمن مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان های اهواز انجام گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در افراد مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان های اهواز انجام گردید. بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل(27 =تعداد) تقسیم شدند و بیماران دو گروه از نحوه گروه بندی اطلاع نداشتند. شدت درد، سطح ناتوانی و تعداد حملات در شروع مطالعه، در ماه های اول، دوم، سوم و چهارم در پیگیری ها ثبت شد. شدت سردرد با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی و میزان ناتوانی با استفاده از تست بررسی ناتوانی میگرنی اندازه گیری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ داشتن سردرد میگرنی مزمن طبق کرایتریای تشخیصی طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد. معیارهای عدم ورود به مطالعه:حاملگی یا شیردهی؛ اختلال در عملکرد کلیوی ویا کبدی و یا بیماری قلبی عروقی شناخته شده؛ وجود سابقه حساسیت به ممانتین و توپیرامات.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت ممانتین و توپیرامات گروه شاهد: دریافت دارونما و توپیرامات
متغیرهای پیامد اصلی
شدت حملات سردردهای میگرنی؛ سطح ناتوانی حملات سردرد های میگرنی؛ تعداد حملات سردرهای میگرنی؛ طول مدت حملات سردردهای میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191205045623N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساهره عمادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3012
آدرس ایمیل
sahere.emadi.64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی اضافه کردن درمان با ممانتین به توپیرامات در پیشگیری از حملات سردرد در بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ممانتین بر پروفیلاکسی سردردهای میگرنی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال داشتن سردرد میگرنی مزمن طبق کرایتریای تشخیصی طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی اختلال در عملکرد کلیوی ویا کبدی و یا بیماری قلبی عروقی شناخته شده وجود سابقه حساسیت به ممانتین و توپیرامات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

حجم نمونه تحقق یافته: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلاک رندومایزیشن استفاده شد. تعداد نه عدد بلاک به وسیله سایت www.randomizer.org ساخته شد. اندازه بلاک ها مساوی و هر کدام شامل شش تخصیص بود. سه تخصیص برای گروه مداخله و سه تخصیص برای گروه کنترل در هر بلاک وجود داشت. در هر بلاک اعداد ۱ و ۲ با ترتیب مختلف آورده شده بود که تعیین کننده گروهی که بیماران در آن قرار میگرفتند، بود. عدد یک را گروه مداخله و عدد دو را گروه کنترل در نظر گرفتیم. و بیماران پس از تشخیص میگرن مزمن بر اساس ترتیب اعداد یک و دو در بلاک ها، در گروه مداخله یا کنترل قرار میگرفتند. همچنین توالی تصادفی بلاک ها در دست فردی غیر از پژوهشگران بود که با تماس تلفنی آنها، فقط عدد مورد نیاز را که نشان دهنده گروه مداخله یا کنترل بود در اختیار آنها قرار میداد. به این ترتیب بیماران با توجه به ترتیب اعداد ۱ و ۲ در بلاک ها بدون مداخله پژوهشگران در یکی از گروه ها قرار گرفتند. و پس از اتمام نمونه گیری دو گروه با تعداد مساوی 27 نفر داشتیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ کدام از بیماران شرکت کننده در این مطالعه نمی دانستند که در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته اند و درمان دریافت شده دارو یا پلاسبو است. همچنین هیچ کدام از محققین در فرایند گروه بندی و پیگیری بیماران نقش مستقیم نداشتند.

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

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش وفناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حملات سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در شروع مطالعه و در پایان ماه های اول، دوم، سوم و چهارم مطالعه انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی حملات سردرد های میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در شروع مطالعه و در پایان ماه های اول، دوم، سوم و چهارم مطالعه انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ارزیابی ناتوانی میگرن

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در شروع مطالعه و در پایان ماه های اول، دوم، سوم و چهارم مطالعه انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت روزانه سردرد

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت حملات سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این ارزیابی در شروع مطالعه و در پایان ماه های اول، دوم، سوم و چهارم مطالعه انجام شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت روزانه سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله روزانه 20 میلی گرم قرص ممانتین دریافت کردند که پس از 4 هفته به این سطح رسیدند و قرص توپیرامات روزانه 50 میلی گرم به عنوان داروی پایه دریافت کردند که از 25 میلی گرم در روز شروع شد و در طی دو هفته به 50 میلی گرم در روز افزایش یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل دارونما دریافت کردند که از نظر شکل و رنگ مشابه قرص ممانتین است و قرص توپیرامات 50 میلی گرم روزانه به عنوان داروی پایه دریافت می کردند که از 25 میلی گرم در روز شروع شده و در دو هفته به 50 میلی گرم روزانه افزایش یافته است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
ساهره عمادی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، درمانگاه مغزو اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3012
ایمیل
sahere.emadi.64@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
ساهره عمادی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی ره، درمانگاه مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2818
ایمیل
sahere.emadi.64@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
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش وفناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول

داود کاشی پزها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3012
ایمیل
dakashi47@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود کاشی پزها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش مغز و اعصاب
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3012
ایمیل
dakashi47@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساهره عمادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3012
فکس
ایمیل
sahere.emadi.64@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
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