پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی سطح سرمی بیومارکر فاکتور رشد فیبروبلاستی 21 در بیماران مبتلا به سردرد میگرن تحت درمان با سدیم والپروات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر درمان با سدیم والپروات بر سطح سرمی بیومارکر فاکتور رشد فیبروبلاستی 21 در بیماران دچار سردرد میگرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی آینده نگر برروی 40 بیمار مبتلا به سردردهای میگرنی مزمن که کاندید درمان با سدیم والپروات می باشند
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک درمانی نورولوژی بیمارستان ابن سینا با تشخیص سردرد میگرنی که کاندید دریافت درمان پروفیلاکسی با داروی سدیم والپروات می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. و در ابتدا و انتهای مطالعه سطح سرمی FGF-21 ، شدت سردرد و میزان پاسخدهی به درمان بر اساس معیار MIDAS مورد بررسی قرار گرفته می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی بالغ و دارای سن بیشتر 18 سال که به تازگی تشخیص میگرن (با اورا و بدون اورا) برای آنها در نظر گرفته شده و کاندید دریافت رژیم پروفیلاکسی با سدیم والپروات می باشد. معیار خروج: سردرد به غیر از اپیزودیک میگرن، حاملگی، شیردهی، بیماری کبدی و کلیوی.
گروه‌های مداخله
گروه سنی بالای 18 سال که به تازگی تشخیص میگرن (با اورا و بدون اورا) که کاندید دریافت درمان با سدیم والپروات با دوز 1000 میلیگرم) بوده
متغیرهای پیامد اصلی
میزان سطوح سرمی FGF-21

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیره غزائی یان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 6864
آدرس ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-05, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی سطح سرمی بیومارکر فاکتور رشد فیبروبلاستی 21 در بیماران مبتلا به سردرد میگرن تحت درمان با سدیم والپروات

عنوان عمومی کارآزمایی
فاکتور رشد فیبرو بلاستی ۲۱ در میگرن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به تازگی تشخیص میگرن (با اورا و بدون اورا) برای آنها در نظر گرفته شده کاندید دریافت رژیم پروفیلاکسی سدیم والپروات می باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سردرد غیر میگرنی، حاملگی، شیردهی، بیماری کبدی و کلیوی،
سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
از هر بیمار نمونه های خونی در ابتدا و پایان ماه سوم مطالعه جهت تعیین سطح سرمی FGF-21 و آنزیم های کبدی و شمارش سلول های خونی دریافت و آنالیز می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی FGF-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 48 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفرو 48 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی پاسخ بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و 48 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MIDAS

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سدیم والپروات با دوز 500 میلیگرم هر 12 ساعت (1000 میلیگرم روزانه) به مدت 12 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان ابن سینا
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011

ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

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
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
روش مطالعه و نتایج آنالیز آماری داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان چاپ نتایج مطالعه در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی، تیم درمانی و موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف تحقیقاتی و کاربردی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر منیره غزائیان دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مسئول علمی مطالعه در طی 10 روز پاسخگو خواهد بود
سایر توضیحات