پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه ی مقایسه ای اثرات پیشگیرانه ونلافاکسین و آمی تریپتیلین در بیماران میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین و مقایسه فراوانی تعداد حملات در بین دو گروه دریافت کننده ونلافاکسین و آمی تریپتیلین در قبل و 8 هفته بعد از درمان 2- تعیین و مقایسه میانگین طول حملات در بین دو گروه دریافت کننده ونلافاکسین و آمی تریپتیلین در قبل و 8 هفته بعد از درمان 3- تعیین و مقایسه شدت حملات در بین دو گروه دریافت کننده ونلافاکسین و آمی تریپتیلین در قبل و 8 هفته بعد از درمان 4- تعیین مشخصات دموگرافیک (سن، جنس و طول مدت بیماری) در بین دو گروه دریافت کننده ونلافاکسین و آمی تریپتیلین

طراحی

هر بیماری که تشخیص میگرن برای او محرز شد و شرایط ورود به مطالعه برایش فراهم بود به طور رندوم یکی از دو داروی آمی تریپتیلین 25 و یا ونلافاکسین 37.5 را به مدت 60 روز به صورت دو بازه ی سی روزه دریافت میکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران میگرنی یکی از دو داروی آمی تریپتیلین و یا ونلافاکسین را دریافت خواهند کرد. در حین استفاده از دارو ها، پرسشنامه ی مربوطه رو پر خواهند کرد و جزئیات حمله های آن ها جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به میگرن، افرادی که حداقل سه حمله در ماه تجربه میکنند، افرادی که تاکنون از دو داروی آمی تریپتیلین و ونلافاکسین برای مدیریت حمله های خود استفاده نکرده اند. افراد شرایط عدم ورود: خانم های باردار و یا خانمهایی که طی دوماه بعدی برنامه ی بارداری دارند. افراد با سابقه ی تشنج یا عمل جراحی خاص قلبی-عروقی و یا مغزی. مبتلایان به گلوکوم، هایپرپلازی خوشخیم پروستات و یا فشارخون بالا.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:بیمارانی که داروی ونلافاکسین با دوز 37.5 روزی یک عدد به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیمارانی که داروی آمی تریپتیلین با دوز 25 روزی یک عدد به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد،شدت و طول مدت حملات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170814035697N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمداله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4992

آدرس ایمیل

sharifi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ی مقایسه ای اثرات پیشگیرانه ونلافاکسین و آمی تریپتیلین در بیماران میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ونلافاکسین و آمی تریپتیلین در میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مبتلا به میگرن هستند افرادی که هر ماه 3 حمله یا بیشتر را تجربه میکنند افرادی که تاکنون از آمی تریپتیلین و یا ونلافاکسین برای مدیریت حمله های خود استفاده نکرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که باردار هستند و یا قصدبارداری در دوماه بعدی دارند افرادی که سابقه ی عمل جراحی خاص قلبی-عروقی یا مغزی دارند افرادی که سابقه ی تشنج دارند افرادی که به فشارخون بالا مبتلا هستند افرادی که هایپرپلازی پروستات دارند افرادی که به گلوکوم مبتلا هستند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هردو دارو در بسته بندی های مشابه قرار میگیرند. 40 پاکت دارو حاوی ونلافاکسین ۳۷.۵ در جعبه ای به نام V و 40 پاکت دارو حاوی آمی تریپتیلین ۲۵ در جعبه ای به نام A قرار خواهند گرفت. ۴۰ عدد کارت با حرف A و ۴۰ عدد کارت با حرف V درون جعبه ای قرار خواهند گرفت. برای هر مریضی که بعد از معاینه شرایط دریافت هر دو دارو را داشته باشد، به طور تصادفی یکی از کارتها از جعبه بیرون آورده میشود و یکی از دو داروی ونلافاکسین یا آمی تریپتیلین به فرد بیمار داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در طرح،محقق و استاد راهنما نسبت به داروی مورد استفاده بیماران کور خواهند بود. اما پزشک مربوطه درجریان داروی مصرفی قرار خواهد گرفت. داروها در پاکتهای مشابه بسته بندی خواهند شد و در دوجعبه با علامتهایی که پزشک مربوطه فقط از آنها مطلع شود، قرار داده میشوند. به بیماران در ابتدا توضیح داده میشود که به طور رندوم (مثلا بیمار اول، آمی تریپتیلین و بیمار دوم، ونلافاکسین و ادامه نیز به این ترتیب) یکی از دو داروی ونلافاکسین 37.5و یا آمی تریپتیلین25 را مصرف خواهند کرد اما نسبت به اینکه کدام دارو را مصرف خواهند کرد، بی اطلاع خواهند بود.

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 ارومیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربي؛ ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد ازشروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاثیر سردرد 6 سوالی ابزاری است که برای اندازه گیری تأثیر سردرد بر توانایی شما در کار ، مدرسه ، خانه و موقعیت های اجتماعی مورد استفاده قرار می گیرد. نمره شما تاثیری راکه سردرد بر زندگی عادی روزمره و توانایی عملکرد شما دارد، نشان می دهد . تست تأثیر سردرد توسط یک تیم بین المللی از متخصصان سردرد از نورولوژی و پزشکی مراقبت های اولیه با همکاری روانسنج هایی که ابزار ارزیابی سلامت SF-36 را توسعه داده اند ، ساخته شده است. این پرسشنامه برای کمک به شما در توصیف و برقراری ارتباط از طریقی که احساس میکنید و آنچه که به دلیل سردرد نمی توانید انجام دهید ، طراحی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حملات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اثر سردرد 6 موردی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت حملات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اثر سردرد 6 موردی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اثر سردرد 6 موردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": گروه مصرف کننده ی داروی ونلافاکسین. مداخله ی انجام شده در این گروه: بیماران به مدت 8 هفته، روزی یک عدد قرص ونلافاکسین با دوز 37.5 ساخت شرکت دارویی سامی ساز را مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مصرف کننده ی داروی آمی تریپتیلین. مداخله ی انجام شده در این گروه: بیماران به مدت 8 هفته، روزی یک عدد قرص آمی تریپتیلین با دوز 25 ساخت شرکت دارویی ایران دارو را مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه داخلی اعصاب بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محدثه هدایت
آدرس خیابان
ارومیه ؛بلوار مدرس؛خیابان ارشاد؛بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 9935
ایمیل
academic.relations@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛فلکه جهاد؛خیابان رسالت؛دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 7984
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
https://Umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محدثه هدایت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی ، پردیس نازلو ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ، ارومیه ، ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

5756115327

تلفن

+98 44 3275 4993

ایمیل

Mohaddeseh_Hedayat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://Pharmacy.umsu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سورنا نظرباغی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ارومیه؛فلکه جهاد؛خیابان رسالت؛دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3278 0803

ایمیل

nazarbaghi_s@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://med.umsu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمداله شریفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی- ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115327

تلفن

+98 44 3275 4992

فکس

+98 44 3275 4990

ایمیل

sharifi.h@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://pharmacy.umsu.ac.ir/

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