پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرممانتین در شدت درد میگرن، سلامت روان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرممانتین در شدت درد میگرن، سلامت روان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در اصفهان و بر روی 84 بیمار مبتلا به میگرن انجام گردیده است.افراد مورد مطالعه از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های نورولوژی کلینیک امام موسی صدر و درمانگاه بیمارستان خورشید و با تشخیص متخصص نورولوژی انتخاب شده اند.در گروه شاهد از داروی توپیرامات بادوز50میلی گرم روزانه و در گروه مداخله، علاوه بر توپیرامات، از داروی ممانتین با دوز 10 میلی گرم روزانه به مدت دوماه و به صورت پروفیلاکسی استفاده می شود.برای بررسی کیفیت زندگی و سلامت روان بیماران، پرسشنامه های (Headache Impact Test:HIT) و (PHQ:Patient Health Question)) و سنجش بصری شدت درد(VAS) توسط بیماران قبل و دوماه پس از شروع مداخله، تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت بیمار دارا بودن کرایتریای میگرن براساس کرایتریای انجمن بین المللی سردرد معیارهای خروج: سابقه ی اعتیاد به هرگونه ماده ی مخدر تحت درمان با داروهای گیاهی و سایر درمان های طب تسکینی تحت درمان با سایر داروهای پروفیلاکسی تحت درمان با کورتیکواستروئیدها

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله از داروی ممانتین با دوز 10 میلی گرم روزانه به مدت دوماه و به صورت پروفیلاکسی استفاده می شود.همچنین درهردوگروه(گروه شاهد وگروه دریافت کننده ممانتین) از داروی توپیرامات با دوز 50میلی گرم روزانه به مدت دوماه وبه صورت پروفیلاکسی استفاده می شود. توپیرات دراین تحقیق یک بار درشب استفاده شده، ولی ساعت مصرف ممانتین برعهده بیمار است وساعت خاصی ازشبانه روز روی اثر ان بی تاثیر است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ سلامت روان؛ کیفیت زندگی؛ تعداددفعات سردرد؛ طول مدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171230038142N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,21-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,21-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,2020-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9134

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰ ,2019-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۳۰ ,2019-08-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۲۲ ,2020-05-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۳۰ ,2020-08-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرممانتین در شدت درد میگرن، سلامت روان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرممانتین در بیماران مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار دارا بودن کرایتریای میگرن براساس کرایتریای انجمن بین المللی سردرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی اعتیاد به هرگونه ماده ی مخدر تحت درمان با داروهای گیاهی و سایر درمان های طب تسکینی تحت درمان با سایر داروهای پروفیلاکسی تحت درمان با کورتیکواستروئیدها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری، به صورت غیر احتمالی و متوالی است. به این صورت که کلیه بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، تا تکمیل حجم نمونه وارد مطالعه می شوند. سپس با استفاده از نرم افزار کامپیوتری spss به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HIT

2

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PHQ

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت سردرد درهربار حمله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تعداددفعات سردرد درهفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 42 بیمار مبتلا ب میگرن حضور دارند که از داروی توپیرامات با دوز 50 میلی گرم ساخته شده در شرکت دارویی ایرانی سبحان استفاده میکنند. این دارو روزانه به مدت دوماه وبه صورت پروفیلاکسی استفاده می شود. توپیرات دراین تحقیق یک بار درشب استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله از داروی ممانتین با دوز 10 میلی گرم روزانه به مدت دوماه و به صورت پروفیلاکسی استفاده می شود.همچنین از داروی توپیرامات با دوز 50 میلی گرم روزانه به مدت دوماه وبه صورت پروفیلاکسی استفاده می شود. توپیرات دراین تحقیق یک بار درشب استفاده شده، ولی ساعت مصرف ممانتین برعهده بیمار است وساعت خاصی ازشبانه روز روی اثر ان بی تاثیر است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبرز خوروش

آدرس خیابان

خیابان استانداری.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73558

تلفن

+98 31 3222 2127

ایمیل

Fkhorvash@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام موسی صدر

نام کامل فرد مسوول

فریبرز خوروش

آدرس خیابان

فلکه شهدا، خیابان فروغی، چهار راه موسوی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-44123

تلفن

+98 31 3338 6010

ایمیل

Fkhorvash@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فن آوری.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

+98 31 3668 5149

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبرز خوروش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73558
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Fkhorvash@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبرز خوروش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73558
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Fkhorvash@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا ابریشمی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8597
فکس
ایمیل
dadepardaz2005@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از بی نام و نشان شدن بیماران، دو سال پس از انتشار نتایج قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و متخصصین نورولوژی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه داروی جدید یا دوز جدید با اطلاعات موجود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به Fkhorvash@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به Fkhorvash@gmail.com
سایر توضیحات