پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي ميزان اثربخشي توپيرامات در بهبود سردردهاي ميگرني بر اساس پرسشنامه هاي MIDAS و HIT6

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر توپیرامات در بهبود وضعیت بالینی بیماران مبتلا به میگرن می باشد. جمعیت مورد مطالعه گروه 89 نفره ای از بیماران با شرایط زیر است: معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به میگرن بر اساس معیارهاي جامعه بين‌المللي سردرد (International Headache Society يا IHS) كه توسط نورولوژيست بررسي می شود و بیمار باید بیشتراز 14 روز در ماه سردرد نداشته، بین 3 تا 12 دوره را تجربه کرده باشد و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به سردرد غیر میگرني نظير سردرد تنشي و سينوسي، افسردگي شديد و داشتن سابقه شكست رژيم دارويي. توپیرامات با دوز 25 mg/day براي هفته اول شروع و طي 4 هفته به 100 mg/day افزایش وبراي مدت 12 هفته ادامه می یابد.ابتداودر پایان دوره پرسشنامه‌هاي HIT6 (Headache impact test 6) و MIDAS (Migraine Disability Assessment Scale)براي بيماران تكميل و تغییر درجه و شدت سردرد قبل و بعد از تجویز دارو ثبت می شود. کاهش درجه شدت میگرن بیش از دو شماره به عنوان پاسخ به درمان در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011164786N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-19, ۱۳۸۹/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-19, ۱۳۸۹/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی سنبلستان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1233 1401

آدرس ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان اثربخشي توپيرامات در بهبود سردردهاي ميگرني بر اساس پرسشنامه هاي MIDAS و HIT6

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توپیرامات در بهبود میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به میگرن بر اساس معیارهاي جامعه بين‌المللي سردرد (International Headache Society يا IHS) كه توسط نورولوژيست بررسي می شود و بیمار باید بیشتراز 14 روز در ماه سردرد نداشته، بین 3 تا 12 دوره را تجربه کرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سردرد غیر میگرني نظير سردرد تنشي و سينوسي، افسردگي شديد و داشتن سابقه شكست رژيم دارويي

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **89**

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 اصفهان-مرکز تحقیقات علوم اعصاب اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-10-30, ۱۳۸۹/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

051/24/1033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی میگرن بیمار بر اساس پرسشنامه HIT6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (سه ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی میگرن بیمار بر اساس پرسشنامه MIDAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (سه ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی توپیرامات در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه (بعد از سه ماه مصرف دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

توپیرامات با دوز 25 mg/day براي هفته اول شروع و طي 4 هفته به 100 mg/day افزايش وبراي مدت 12 هفته ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی سنبلستان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1627 3910

فکس

ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان صفه-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1627 3910

فکس

ایمیل

najafi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی سنبلستان

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی