پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کارایی داروی توپیرامات با پروپرانولول در بیماران مبتلا به میگرن با اورا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی داروی توپیرامات با پروپرانولول در بیماران مبتلا به میگرن با اورا می باشد.
طراحی
بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند و مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور طراحی شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
32 بیمار مبتلا به میگرن با اورا با رده سنی 18 تا 65 سال در دو گروه مداخله (n=16) در بیمارستان گلستان اهواز مورد مطالعه قرار می گیرند. شرکت کننده ها، مسئول جمع آوری و آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران گروه سنی 18 تا 65 سال با سابقه میگرن با اورا (مطابق با تعریف طبقه‌بندی بین‌المللی اختلالات سردرد) و با فرکانس حملات میگرنی حداقل یک بار در هفته می باشند؛ معیارهای خروج شامل بیماران با فشار خون سیستولیک زیر 90 میلي‌متر جیوه، ضربان قلب زیر 65 در دقیقه، بروز حملات سردرد تیپ تنشی در ماه گذشته، سابقه قبلی مصرف مسکن یا داروی اختصاصی میگرن، آلرژی شناخته شده به توپیرامات یا پروپرانولول، سنگ کلیه و دپرشن می باشند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله (1)، داروی توپیرامات با دوز 25 میلی گرم روزانه شروع می شود و بسته به تحمل بیماران 100 میلی گرم روزانه افزایش داده خواهد شد. مدت زمان مصرف دارو سه ماه می باشد و در گروه مداخله (2) داروی پروپرانولول با دوز 20 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان ناتوانی ایجاد شده براساس پرسشنامه معیار میداس (MIDAS) قبل و 3 ماه پس از مصرف دارو در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201031049208N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صبا فراشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3222 2925
آدرس ایمیل
farashi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی داروی توپیرامات با پروپرانولول در بیماران مبتلا به میگرن با اورا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کارایی داروی توپیرامات با پروپرانولول 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:
گروه سنی 18 تا 65 سال داشتن سابقه میگرن با اورا (مطابق با تعریف طبقه‌بندی بین‌المللی اختلالات سردرد) بیماران با فرکانس حملات میگرنی حداقل یک بار در هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار خون سیستولیک زیر 90 میلي‌متر جیوه ضربان قلب زیر 65 در دقیقه بروز حملات سردرد تیپ تنشی در ماه گذشته سابقه قبلی مصرف مسکن یا داروی اختصاصی میگرن سابقه آلرژی شناخته شده به توپیرامات یا پروپرانولول سابقه سنگ کلیه سابقه دپرشن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش مجموعـه ای از اعداد بدون الگو بـه صورت تصادفي توليد شـده و بـه صـورت جدول در می آیند. اعداد زوج برای گروه مداخله (1) و اعداد فرد برای گروه مداخله (2) در نظر گرفته می شوند. براساس شماره بیماران، به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها نسبت به روش کار و اهداف مطالعه آگاه شده و پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه جهت یکسان سازی بیماران از نظر حس تلقین نسبت به گروه بندی مطالعه کورسازی می شوند. همچنین مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده جهت جلوگیری از اعمال نظر شخصی از نحوه گروه بندی بیماران 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 اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.932

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسي ميزان ناتوانی ایجاد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار میداس (MIDAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (1): داروی توپیرامات با دوز 25 میلی گرم روزانه شروع می شود و بسته به تحمل بیماران تا 100 میلی گرم روزانه افزایش داده خواهد شد. مدت زمان مصرف دارو سه ماه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (2): داروی پروپرانولول با دوز 20 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احسان محمدیانی نژاد

آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3222 2925
ایمیل
Ehsanneuro@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
info@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
صبا فراشی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009861329235893
ایمیل
Farashi86.sf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احسان محمدیانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009861322235292
ایمیل
Ehsanneuro@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
صبا فراشی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6135715794

تلفن

009861329235893

ایمیل

Farashi86.sf@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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد