پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پروفیلاکتیک ممانتین و مقایسه با پلاسبو بر سردرد متعاقب تروما در بیماران دچار تروما به سر 3 ماه و 6 ماه پس از شروع دارو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پروفیلاکتیک ممانتین و مقایسه با پلاسبو بر سردرد متعاقب تروما در بیماران دچار تروما به سر 3 ماه و 6 ماه پس از شروع دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های سینگل ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. بیماران به صورت بلوک های تصادفی دو تایی به گروه درمان و کنترل تخصیص داده میشوند به این صورت که بیماران دو به دو مشخص شده و هر دو نفری که در یک بلوک قرار میگیرند به صورت تصادفی یک نفر در گروه درمان و نفر دیگه در گروه کنترل قرار میگیرند تا آنجا که حجم نمونه کامل شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور(بیمار و پژوهشگر) در بیمارستان الزهرا شهر اصفهان می باشد . داروی ممانتین برای گروه مداخله و پلاسبو برای گروه کنترل تا سه ماه تجویز می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان افراد بالای 18 سال که تروما به سر داشته اند و رضایت کامل جهت ورود به مطالعه دارند. شرایط عدم ورود داشتن سابقه بیماری نورولوژیک شدید، داشتن سابقه بیماری اعصاب روان شدید، داشتن عوارض مغزی ناشی از تروما مانند عفونت ها می باشد.

گروه‌های مداخله

جهت بیماران گروه مداخله قرص ممانتین به مدت سه ماه تجویز میگردد و برای بیماران گروه شاهد پلاسبو تجویز میگردد. شرکت دارویی قرص های بیماران با هم یکسان می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201005048944N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

bani@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک ممانتین و مقایسه با پلاسبو بر سردرد متعاقب تروما در بیماران دچار تروما به سر 3 ماه و 6 ماه پس از شروع دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ممانتین برای پیشگیری از سردردهای ناشی از ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تروما به سر داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری نورولوژیک شدید داشتن سابقه بیماری اعصاب

روان شدید داشتن عوارض مغزی ناشی از تروما مانند عفونت ها

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت تهیه ی پلاسبو و ممانتین(داروی اصلی) به دانشکده ی دارو سازی مراجعه میشود و آنها دو بسته ی دارویی مشابه با شکل یکسان بدون اطلاع پژوهشگر و بیمار در اختیار ما قرار میدهند و پس از انجام پژوهش در زمان آنالیز داده ها نوع دارو(پلاسبو یا ممانتین بودن قرص ها) توسط شرکت دارویی (حکیم) رمز گشایی میشود.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵

تاریخ تایید

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد متعاقب تروما به سر

کد ICD-10

G44.3

توصیف کد ICD-10

post traumatic headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ممانتین ، یک مهار کننده ی وابسته به فعالیت رسپتور ان متیل دی آسپارتات از زیر گروه رسپتور های گلوتامات می باشد، جهت بیماران گروه مداخله قرص ممانتین 10 میلی گرم روزی نصف قرص تا دوهفته و سپس روزی یک قرص تا 5 ماه تجویز میگردد،کارخانه سازنده شرکت دارویی حکیم می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل پلاسبو تجویز میگردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام بانی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 1286
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://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
الهام بانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
bani@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبرز خوروش
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
fkhorvash@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام بانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه،بیمارستان الزهرا،دپارتمان نورولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
bani@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.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