پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی مصرف پروپرانولول به تنهایی و پروپرانولول به همراه ملاتونین بر شدت، طول مدت و تعداد حمله میگرنی در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مصرف پروپرانولول به تنهایی و پروپرانولول به همراه ملاتونین بر شدت، طول مدت و تعداد حمله میگرنی در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی، 20 کارت با حرف A و 20 کارت با حرف B در جعبه ای گذاشته شد و هر بیمار یک کارت را به صورت تصادفی بیرون می کشید.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک گروه تحت درمان با پروپرانولول 20 میلی گرم قرار گرفت و گروه دوم تحت درمان با ۳ میلی گرم ملاتونین خوراکی و 20 میلی گرم پروپرانولول قرار گرفت. مطالعه بدون کورسازی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود: داشتن حداقل 2 حمله میگرن در ماه؛ داشتن حداقل یکسال سابقه ابتلا به میگرن؛ و سن بین 18 تا 65 سال. عمده شرایط عدم ورود: داشتن پیشینه سردردی که بیشتر از 15 روز در ماه طول کشیده است؛ داشتن سابقه هر گونه اختلال نورولوژیک جز میگرن؛ و حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول (پروپرانولول): پروپرانولول، قرص 20 میلی گرم خوراکی، یکبار در روز به مدت سه ماه گروه مداخله دوم (ملاتونین و پروپرانولول): پروپرانولول، قرص 20 میلی گرم، یکبار در روز به مدت سه ماه به اضافه کپسول ملاتونین 3 میلی گرم، یکبار در روز به مدت سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ مدت درد؛ تعداد دفعات حمله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170316033099N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصرف پروپرانولول به تنهایی و پروپرانولول به همراه ملاتونین بر شدت، طول مدت و تعداد حمله میگرنی در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ملاتونین بر سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به میگرن طبق معیارهای جامعه بین المللی سردرد سن بین 18 تا 65 سال سکونت در استان خراسان جنوبی داشتن حداقل 2 حمله میگرن در ماه داشتن حداقل یکسال سابقه ی ابتلا به میگرن اولین حمله میگرن در سن زیر 50 سال تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پیشینه سردردی که بیشتر از 15 روز در ماه طول کشیده است داشتن سابقه هر گونه اختلال نورولوژیک جز میگرن حساسیت به داروهای مصرفی وجود بیماری ناتوان کننده همراه مثل سرطان و بیماری های خود ایمنی همراه، دیابت پیشرفته و غیره. حاملگی و شیردهی سردرد مداوم سابقه تشنج و صرع سابقه بیماری اعصاب و روان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **37**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با برداشتن یک کارت از جعبه حاوی 20 عدد کارت A و 20 کارت B به دو گروه مداخله اول (A) و دوم (B) تخصیص یافتند.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1398.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (پروپرانولول): پروپرانولول، قرص 20 میلی گرم، یکبار در روز به مدت سه ماهه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (ملاتونین و پروپرانولول): پروپرانولول قرص 20 میلی گرم یکبار در روز به مدت سه ماه به اضافه کپسول ملاتونین 3 میلی گرم یکبار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سجاد رفیعی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
q.armageddon@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سجاد رفیعی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
q.armageddon@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5641
ایمیل
Dr.toobakazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سجاد رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5641
ایمیل
q.armageddon@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا احمدی
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
zahra.ahmadi83@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5632
ایمیل
roozgar@BUMS.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم داده بی نام شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله مستخرج از مطالعه به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسیول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسیول
سایر توضیحات