پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پماد ®PSM به همراه درمان های رایج در بیماران مبتلا به سردرد مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پماد ®PSM به همراه درمان های رایج در بیماران مبتلا به سردرد مقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. بیماران به صورت بلوک جایگشت تصادفی در دو گروه تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان رازی بیرجند که دچار سردرد مقاوم بیشتر از 15 روز در ماه در سه ماه متوالی سردرد بوده اند مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سردرد مقاوم بیشتر از 15 روز در ماه در سه ماه متوالی
معیارهای خروج: علائم خطر مربوط به افزایش فشار مغز، تصویربرداری غیر طبیعی مغز، ضایعات فوکال مغزی، بیماری عفونی مغزی، بیماری های روان پزشکی، علائم مطرح کننده تومورها و ضایعات فضا گیر مغزی، سوء مصرف مواد مخدر، زنان باردار و شیرده، عدم رضایت به ادامه طرح، حساسیت پوستی به پماد مذکور، تشدید علائم یا هر نوع مشکل نورولوژیک جدیدی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پماد حاوی نورتریپتیلین، پردنیزولون، آسپیرین و بی پیریدین در پایه اوسرین به همراه درمان رایج گروه کنترل: پماد اوسرین به همراه درمان رایج
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد بر مبنای Visual Analogue Scale، طول مدت سردرد، تعداد دفعات سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
®PSM
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201228049868N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد موسوی میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3162 6020
آدرس ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پماد ®PSM به همراه درمان های رایج در بیماران مبتلا به سردرد مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پماد ®PSM در سردرد مقاوم به درمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سردرد مقاوم بیشتر از 15 روز در ماه در سه ماه متوالی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم خطر مربوط به افزایش فشار مغز تصویربرداری غیر طبیعی مغز ضایعات فوکال مغزی بیماری عفونی مغزی بیماری های روان پزشکی علائم مطرح کننده تومورها و ضایعات فضا گیر مغزی سوء مصرف مواد مخدر زنان باردار و شیرده عدم رضایت به ادامه طرح حساسیت پوستی به پماد مذکور تشدید علائم یا هر نوع مشکل نورولوژیک جدیدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت بلوک جایگشت تصادفی در دو گروه تخصیص داده خواهند شد.تصادفی سازی به صورت تولید اعداد تصادفی و انتخاب سی عدد تصادفی از بین شصت عدد برای انتخاب گروه مداخله بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد مقاوم

کد ICD-10

8A80.2

توصیف کد ICD-10

Chronic migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد بر مبنای Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد حاوی نورتریپتیلین، پردنیزولون، آسپیرین و بی پیریدین در پایه اوسرین به همراه درمان رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد اوسرین به همراه درمان رایج
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
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
10
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
سید محمد موسوی میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
+98 56 3162 6020
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
+98 56 3162 6020
ایمیل
mousavim903@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
+98 56 3162 6020
ایمیل
mousavim903@bums.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