

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه ای اثرات دوز کم توپیرامات با والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد میگرنی یکی از اختلالات دوره ای رایج می باشد که زندگی مبتلایان به این بیماری را مختل می سازد. هدف از این مطالعه بررسی اثر دوز کم توپیرامات (50 میلی گرم در روز) نسبت به سدیم والپروات که در حال حاضر داروی رایجی در میگرن است، می باشد. در این کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستانهای گلستان اهواز به طور تصادفی بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد انتخاب شده و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه 80 نفر می باشد. بیماران در یکی از دو گروه توپیرامات (25 میلی گرم در روز) یا والپروات سدیم (200 میلی گرم دو بار در روز) تحت درمان قرار گرفته هر 4 هفته یکبار تا 12 هفته ویزیت و بررسی خواهند شد. جهت بررسی عوارض خونی و کبدی هردو دارو در ابتدای درمان و پایان 12 هفته تستهای ALT, AST, diff., CBC از بیماران به عمل می آید و در نهایت شدت و مدت زمان وجود سردرد، تعداد دفعات بروز سردرد، عوارض جانبی و میزان استفاده از مسکن در هنگام حمله میگرن در دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Migraine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011025076N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پاراحمدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3012

آدرس ایمیل

yarahmadi_md@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

: معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات دوز کم توپیرامات با والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی توپیرامات و سدیم والپروات در پیشگیری از سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

: شرایط ورود : سن بیمار بین 20 تا 40 سال، قطع داروهای پروفیلکتیک دیگر از یک ماه قبل، فاصله هر حمله سردرد از دیگری بیش از 48 ساعت شرایط خروج : بارداری و شیردهی، سردردهای غیرمیگرنی، استفاده بیش از حد از داروهای مسکن در حمله میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوتها، NSAID ها یا تریپتانها)، وابستگی به مواد مخدر و الکل، بیسوادی خود و اطرافیان به گونه ای که تکمیل یادداشت روزانه امکان پذیر نباشد. حداقل سن : 20 حداکثر سن : 40 جنسیت : زن

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-گلستان-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

45-61355

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۱۷, 2010-03-08

کد کمیته اخلاق

p/20/8//4993

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن کلاسیک

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

Classic(with aura)migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه 1: شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر بار حمله میگردن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

: بیمار شدت سردرد خود را در یادداشتهای روزانه بر اساس VAS از 1

تا 10 در هر حمله علامت گذاری می کند و هر 4 هفته یکبار این

یادداشتهای توسط پزشک ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه 2 : مدت زمان وجود سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر بار حمله میگردن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار ساعات وجود حمله میگردن خود را یادداشت می کند و هر 4 هفته

توسط پزشک ثبت می شود پیامد

3

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه 3 : دفعات بروز سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

4

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه 4 : میزان استفاده از داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبولهای قرمز-بررسی فعالیت کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از اتمام دوره درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسیهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص توپیرامات 25 میلیگرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت

12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا یاراحمدی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

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

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا یاراحمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی نرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، پلاک 3

شهر

اهواز

کد پستی

61244-65

تلفن

9024 1320 61 98+

فکس

3012 1374 61 98+

ایمیل

Yarahmadi_md@yahoo.com;

Yarahmadi_md@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احسان محمدیانی نژاد

موقعیت شغلی

متخصص نرولوژی-استادیار-مدیر گروه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، کبان پارس، خیابان ششم غربی، پلاک 118

شهر

اهواز

کد پستی

61324-67

تلفن

3001 1374 61 98+

فکس

3012 1374 61 98+

ایمیل

Mohammadiani_neuro@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید عباسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی نرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان دی، پلاک 6

شهر

اهواز

کد پستی

61322-12

تلفن

3008 1374 61 98+

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

فکس
3013 1374 61 98+
ایمیل
Abbasi_n@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه