پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 بیمار ی 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 دو باردر 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 CBC, diff., AST, ALT 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: **2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا یاراحمدی

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 پروفیلاکتیک دیگر از یک ماه قبل، فاصله هرحمله 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 :20حداکثر 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 سویه 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
2010-03-08, ۱۳۸۸/۱۲/۱۷
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 میگرن
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 یادداشتها توسط پزشک ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه 2 : مدت زمان وجود سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار حمله میگرن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار ساعات وجود حمله میگرن 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 مدت12 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
+98 61 1320 9024
فکس
+98 61 1374 3012
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 شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترسید احسان محمدیانی نزاد
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی-استادیار-مدیر گروه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز, کیان پارس, خیابان ششم غربی, پلاک 118
شهر
اهواز
کد پستی
61324-67
تلفن
+98 61 1374 3001
فکس
+98 61 1374 3012
ایمیل
Mohammadiani_neuro@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 1374 3008

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
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