پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای اثر درمانی میرتازاپین با ونلافاکسین در درمان سردردهای تنشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی میرتازاپین با ونلافاکسین در درمان سردردهای تنشی

طراحی

این مطالعه از نوع مداخله‌ای و آینده‌نگر است. تصادفی سازی و تخصیص هر بیمار واجد شرایط در هردو گروه مداخله و کنترل با روش بلوک‌های تصادفی انجام خواهد شد. مداخله به صورت سه سوکور بوده بدینصورت که بیمار و پژوهشگر و آنالیزور از نوع داروی درمانگر بیماران اطلاع نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع مداخله‌ای و آینده‌نگر است که در سال 1400و در دو مرکز درمانی الزهرا و کاشانی شهر اصفهان انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که تشخیص سردرد تنشی توسط متخصص مغز و اعصاب برای آنها قطعی شده باشد.بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. شرط خروج از مطالعه: بیمارانی که رضایت جهت ورود به مطالعه را نداشته، دچار بیماری‌های جسمی مزمن مانند مشکلات کلیوی-کبدی، قلبی، ریوی، سرطان، خودایمنی و غیره و روحی باشند، پزشک متخصص برای آنها تشخیص سایر سردردها مانند میگرن را گذاشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : داروی میرتازاپین روزانه 15میلی گرم گروه شاهد: ونلافاکسین روزانه 37/5 گرم

متغیرهای پیامد اصلی

سردردهای تنشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210410050915N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات گلاب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3220 4715

آدرس ایمیل

msgolab2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر درمانی میرتازاپین با ونلافاکسین در درمان سردردهای تنشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی میرتازاپین با ونلافاکسین در درمان سردردهای تنشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که تشخیص سردرد تنشی توسط متخصص مغز و اعصاب برای آنها قطعی شده باشد. بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که رضایت جهت ورود به مطالعه را نداشته باشد. بیمارانی که دچار بیماری‌های جسمی مزمن مانند مشکلات کلیوی-کبدی، قلبی، ریوی، سرطان، خودایمنی و غیره و روحی باشند. پزشک متخصص برای

آنها تشخیص سایر سردردها مانند میگرن را گذاشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی و تخصیص هر بیمار واجد شرایط در هردو گروه مداخله و کنترل با روش بلوک‌های تصادفی انجام خواهد شد. مداخله به صورت سه سوکور بوده بدینصورت که بیمار و پژوهشگر و آنالیزور از نوع داروی درمانگر بیماران اطلاع نخواهند داشت. برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می گردد. این مطالعه دارای 2 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از ۱ تا 2 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 65 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله ۱ تا 2، هر دفعه 65 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating each number را ۱ انتخاب کرده و repeating the sequence را 65 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 130 عدد تولید خواهد شد که کدام بیمار در کدام گروه وارد شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله به صورت سه سوکور بوده بدینصورت که بیمار و پژوهشگر و آنالیزور از نوع داروی درمانگر بیماران اطلاع نخواهند داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردردهای تنشی

کد ICD-10

G44.0

توصیف کد ICD-10

Cluster headaches and other trigeminal autonomic cephalgias (TAC)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از اجرای مداخله، سه ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه اثر درمانی میرتازاپین با ونلافاکسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی میرتازاپین روزانه 15میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ونلافاکسین روزانه 37/5 گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

احمد چیت ساز

آدرس خیابان

ایران،اصفهان،خیابان صفه، مرکز درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 3620
ایمیل
alzahra@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
احمد چیت ساز
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
kashani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@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
1
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
احمد چیت ساز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 913 310 1971
ایمیل
ahmadchitsaz@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد چیت ساز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 913 310 1971
ایمیل
ahmadchitsaz@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

مریم گلاب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 310 1971
ایمیل
Gholabzadeh@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد