پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان با داروی ضد افسردگی سه حلقه ای آمیتریپتیلین بر سطح پرولاکتین سرم در بیماران مبتلا به میگرن نیازمند درمان نگهدارنده و ارتباط آن با کیفیت زندگی و عملکرد بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمان با داروی ضد افسردگی سه حلقه ای آمیتریپتیلین بر سطح پرولاکتین سرم در بیماران مبتلا به میگرن نیازمند درمان نگهدارنده و ارتباط آن با کیفیت زندگی و عملکرد بیماران

طراحی

حجم نمونه در مطالعه ی پایلوت شامل 20 بیمار است که به صورت قبل و بعد مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران بیمارستان کوثر شهر سمنان انجام می شود.اطلاعات کلی بیماران و همچنین کیفیت زندگی آن ها با پرسشنامه هایی جمع آوری می شوند همچنین سطح پرولاکتین سرم افراد نیز ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:ابتلا به میگرن مزمن از نوع بدون آورا یا با آورای تیپیک
شرایط عدم ورود:ابتلا به هیپرپرولاکتینوما،بیماری های هیپوتالاموس-هیپوفیز،ترومای اخیر سر یا قفسه سینه، نارسایی کبدی یا کلیوی،بیماری تخمدان پلی کیستیک،اختلال قاعدگی یا یائسگی و علائم آن مثل گرگرفتگی و لکه بینی،اضطراب و افسردگی،آنورکسیا،اختلالات تیروئید،صرع ،بارداری ، شیردهی،ترشح شیر از پستان ها و افرادی که درمان هورمونی می گیرند، مصرف داروها از قبیل ضد افسردگی های با مهار بازجذب سرتونین،وراپامیل،دارو های ضد سایکوز مثل هالوپریدول و دارو های دیگری که می توانند بر سطح پرولاکتین سرم تاثیر بگذارند،همچنین افراد مبتلا به مشکلات قلبی یا گلوکوم و سایر مواردی که شامل منع مصرف داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای می شوند یا افراد با سابقه مصرف داروهایی که با ضد افسردگی های سه حلقه ای تداخل دارند مانند مهارکننده های مونوآمین اکسیداز و داروهای ضد آریتمی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه ما سطح پرولاکتین سرم و کیفیت زندگی را در بیماران مبتلا به میگرن نیازمند درمان نگهدارنده پیش و 2 ماه پس از درمان با آمیتریپتیلین ثبت می کنیم و تغییرات این دو را در بیماران بررسی می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر تغییرات پرولاکتین سرم بر اثر دریافت آمیتریپتیلین بر تغییر در کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211013052758N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 2021-11-03**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 2021-11-03**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 2021-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار عمادالدین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8867 1907

آدرس ایمیل

negaremadi.92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۱, 2021-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 2022-11-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان با داروی ضد افسردگی سه حلقه ای آمیتریپتیلین بر سطح پرولاکتین سرم در بیماران مبتلا به میگرن نیازمند درمان نگهدارنده و ارتباط آن با کیفیت زندگی و عملکرد بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان با داروی ضد افسردگی سه حلقه ای آمیتریپتیلین بر سطح پرولاکتین سرم در بیماران مبتلا به میگرن نیازمند درمان نگهدارنده و ارتباط آن با کیفیت زندگی و عملکرد بیماران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به میگرن نیازمند درمان نگهدارنده از نوع بدون آئورا ابتلا به میگرن نیازمند درمان نگهدارنده از نوع با آئورای کلاسیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر چیزی که سطح پرولاکتین سرم را در بیماران تحت تاثیر قرار دهد شامل داروهایی که مصرف می کنند و یا بیماری های زمینه ای هرگونه کنتراندیکاسیونی برای مصرف ضد افسردگی های سه حلقه ای مانند آنافیلاکسی یا بیماری قلبی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سنجش سطح پرولاکتین سرم بیماران و همچنین بررسی کیفیت زندگی آن ها با توجه به پرسشنامه استاندارد
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 سمنان
آدرس خیابان
تهران-تهران-خ گاندی-خ نوزدهم-پلاک 5-واحد 11
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1517865433
تلفن
سمنان
کد پستی
1517865433
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 2021-10-31
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر تغییرات پرولاکتین سرم بر اثر دریافت داروی آمیتریپتیلین بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 2 ماه پس از درمان با آمیتریپتیلین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش پرولاکتین سرم(الایزا)- پرسشنامه ی تاثیر سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که مبتلا به میگرن مزمن از نوع بدون آورا یا با آورای تیپیک می باشند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سمنان
نام کامل فرد مسوول
نگار عمادالدین
آدرس خیابان
خ گاندی-خ نوزدهم-پلاک ۵-واحد ۱۱
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1517865433
تلفن

+98 21 8867 1907
ایمیل
negaremadi.92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نگار عمادالدین
آدرس خیابان
خ گاندی - خ نوزدهم - پلاک 5 - واحد 11
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1517865433
تلفن
+98 21 8867 1907
ایمیل
negaremadi.92@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
نگار عمادالدین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران- خ گاندی - خ نوزدهم - پلاک ۵ - واحد ۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517865433
تلفن
+98 21 8867 1907
ایمیل
negaremadi.92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نگار عمادالدین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران-خ گاندی- خ نوزدهم-پلاک ۵ - واحد ۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517865433
تلفن
+98 21 8867 1907
ایمیل
negaremadi.92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نگار عمادالدین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران-خ گاندی-خ نوزدهم-پلاک 5- واحد 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517865433
تلفن
+98 21 8867 1907
ایمیل
negaremadi.92@gmail.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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های قابل ارزیابی در مطالعه شامل اطلاعات کلی افراد ، جزییات دموگرافیک ، اطلاعات مربوط به شرح حال بیماری های زمینه ای فرد و داروهایی که مصرف می کند و اطلاعات حاصل از تست پرولاکتین و پرسشنامه کیفیت زندگی هستند.فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد و ناشناس بودن و حفظ هویت افراد مد نظر خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۱۲ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هرگونه استفاده از داده ها ، مستندات و هر نوع اطلاعاتی مربوط به این طرح تنها با هماهنگی با مسئولین طرح و منوط به اجازه آن ها می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هرگونه استفاده از داده ها ، مستندات و هر نوع اطلاعاتی مربوط به این طرح تنها با هماهنگی با مسئولین طرح و منوط به اجازه آن ها می باشد. ارتباط با مسولین طرح می تواند از طریق ارسال ایمیل به آدرس negaremadi.92@gmail.com یا با مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی سمنان باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل یا مراجعه حضوری به دانشگاه علوم پزشکی سمنان و ارائه درخواست برای استفاده از اطلاعات طرح - تعیین دقیق نوع اطلاعات درخواستی و کاربرد آن ها و در صورت نیاز ارائه تعهد - بررسی درخواست توسط مسئولین طرح و در صورت قبول در خواست تماس با متقاضی برای دریافت اطلاعات درخواستی

سایر توضیحات