

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی تاثیر نالتروکسان با دوز پایین در مقایسه با گول دارو بر شدت درد بیماران مبتلا به نورالژی تری ژمینال و میگرن مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نالتروکسان با دوز پایین در مقایسه با گول دارو بر شدت درد مبتلایان به دردهای مزمن نورالژی تری ژمینال و میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی placebo-controlled, یک سو کور، cross over است که بر روی 40 بیمار به صورت تصادفی غیر جایگذاری به دو گروه تقسیم خواهند شد، به این صورت که اعداد 1 تا 40 را بر روی گوی هایی نوشته و درون جعبه ای قرار خواهیم داد و از بیمار می خواهیم که یک گوی را بردارد. اگر گوی برداشته شده توسط بیمار عدد فرد بود، بیمار در گروه اول قرار خواهد گرفت و اگر گوی برداشته شده عدد زوج را نشان دهد بیمار در گروه دوم قرار میگیرد. در انتها گوی برداشته توسط بیمار از جعبه خارج گردیده و دیگر درون جعبه قرار داده نمی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش دردهای دهان و صورت دانشکده دندانپزشکی کرمان در سال ۱۴۰۱ انجام خواهد شد. برای هر بیمار یازده هفته به طول خواهد انجامید به این صورت که: 1) base line (هفته)، پلاسبو (2 هفته) و نالتروکسان با دوز پایین (8 هفته)، هفته اول به صورت base line هیچ کیسولی تجویز نمیشود و از بیمار خواسته خواهد شد تا گزارش روزانه خود را شامل فرم VAS و بیشترین درد در طول روز را تکمیل کند. در طول مدت مصرف دارو بیماران از اینکه در حال مصرف پلاسبو و یا نالتروکسان با دوز پایین هستند بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- براساس معیار ICHD3 تشخیص TN و یا سردرد مزمن برای آن ها گذاشته شده باشد. 2- دارای سن بالای 18 سال باشند. 3- همکاری لازم جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد.

گروه های مداخله

نالتروکسان با دوز پایین و پلاسبو را به مبتلایان به دردهای مزمن نورالژی تری ژمینال و میگرن

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی درد مزمن بیماران؛ میزان درد بیماران در طول روز مقایسه روند میزان درد بیماران مبتلا به دردهای مزمن نورالژی تری ژمینال و میگرن در طول زمان در دو گروه؛ مقایسه روند میزان درد بیماران مبتلا به دردهای مزمن نورالژی تری ژمینال و میگرن در طول زمان در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171109037332N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما کامیابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32118022 98+

آدرس ایمیل

h.kamyabi1244@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر نالتروکسان با دوز پایین در مقایسه با گول دارو بر شدت درد بیماران مبتلا به نورالژی تری ژمینال و میگرن مقاوم به

درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نالتروکسان با دوز پایین در بیماران نورالژی تری ژمینال و میگرن مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

براساس معیار ICHD3 تشخیص TN و یا سردرد مزمن برای آن ها گذاشته شده باشد. دارای سن بالای 18 سال باشند. همکاری لازم جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار بیمار در دوران بارداری یا شیردهی باشد. در صورت استفاده بیمار از داروهای مسکن اپیویدی و یا مصرف استنشاقی اپیوید در صورتی که بیمار به طور مرتب از داروهای ضدالتهابی استفاده کند. حساسیت یا واکنش شناخته شده به نالتروکسان در صورتی که بیمار مصرف الکل داشته باشد و نتواند از مصرف آن در طول مطالعه خودداری کند. بیمار دارای بیماری های روماتولوژیک یا اتوایمیون باشد بیمار دارای بیماری روانی تشخیص داده شده باشد که همکاری او را در مطالعه مختل کند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی غیر جایگذاری به دو گروه تقسیم خواهند شد، به این صورت که اعداد 1 تا 40 را بر روی گوی هایی نوشته و درون جعبه ای قرار خواهیم داد و از بیمار می خواهیم که یک گوی را بردارد. اگر گوی برداشته شده توسط بیمار عدد فرد بود، بیمار در گروه اول قرار خواهد گرفت و اگر گوی برداشته شده عدد زوج را نشان دهد بیمار در گروه دوم قرار میگیرد. در انتها گوی برداشته توسط بیمار از جعبه خارج گردیده و دیگر درون جعبه قرار داده نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به دوره ای که پلاسبو و یا دارو مصرف میکنند کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بلوار شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تایید

2022-04-18, 1401/01/29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورالژی تری ژمینال

کد ICD-10

G50.0

توصیف کد ICD-10

Trigeminal neuralgia

2

شرح

میگرن مزمن

کد ICD-10

G43.7

توصیف کد ICD-10

Chronic migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان درد در پرسشنامه VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هر روز طی مدت مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا دو هفته پلاسبو و سپس هشت هفته نالتروکسالون با دوز پایین (5/4 میلی گرم) داده خواهد شد. در فازهای پلاسبو و نالتروکسالون با دوز پایین، کیپسول ها روزانه از طریق دهان مصرف می شوند و علائم روزانه شامل فرم VAS (از صفر تا 100) و بیشترین درد در طول روز، جمع آوری خواهد شد. نالتروکسالون با دوز پایین (4.5 میلی گرم نالتروکسون هیدروکلراید) (شرکت الحاوی) و پلاسبو به شکل یکسان و با استفاده از کیپسول های ژلاتینی استاندارد و یک

پرکننده سلولز ریزکریستال (، Avicel ، FMC BioPolymer ، Rockland, ME) و یک شیرین کننده فاقد کالری (توسط متخصص داروسازی) تهیه خواهد شد. شرکت کنندگان کپسول ها (LDN و پلاسبو) را یک بار در روز به مدت 10 هفته و تقریباً 1 ساعت قبل از خواب مصرف می کنند (دو هفته کپسول پلاسبو و هشت هفته کپسول LDN). بیماران هر دو هفته یک بار جهت ویزیت و بررسی علائم روزانه ای که ثبت کردند به کلینیک فراخوانده خواهند شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ابتدا هشت هفته نالتروکسالون با دوز پایین (5/4 میلی گرم) و سپس دو هفته پلاسبو داده خواهد شد. در فازهای پلاسبو و نالتروکسالون با دوز پایین، کپسول ها روزانه از طریق دهان مصرف می شوند و علائم روزانه شامل فرم VAS (از صفر تا 100) و بیشترین درد در طول روز، جمع آوری خواهد شد. نالتروکسالون با دوز پایین (4.5 میلی گرم نالتروکسون هیدروکلراید) (شرکت الحاوی) و پلاسبو به شکل یکسان و با استفاده از کپسول های ژلاتینی استاندارد و یک پرکننده سلولز ریزکریستال (، Avicel ، FMC BioPolymer ، Rockland, ME) و یک شیرین کننده فاقد کالری (توسط متخصص داروسازی) تهیه خواهد شد. شرکت کنندگان کپسول ها (LDN و پلاسبو) را یک بار در روز به مدت 10 هفته و تقریباً 1 ساعت قبل از خواب مصرف می کنند (دو هفته کپسول پلاسبو و هشت هفته کپسول LDN). بیماران هر دو هفته یک بار جهت ویزیت و بررسی علائم روزانه ای که ثبت کردند به کلینیک فراخوانده خواهند شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دردهای دهان و صورت دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

گلی چمنی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بلوار شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

h.kamyabi1244@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

4251 3226 34 98+

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

هما کامیابی

موقعیت شغلی

دندانپزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا-دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9028 3211 34 98+

فکس

ایمیل

h.kamyabi1244@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

فکس
ایمیل
h.kamyabi1244@gmail.com
آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول
گلی چمنی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
9028 3211 34 98+
فکس
ایمیل
h.kamyabi1244@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل‌های داده با عنوان بررسی تاثیر نالتروکسان با دوز پایین و پلاسبو بر شدت درد بیماران مبتلا به نورالژی تری ژمینال و میگرن مقاوم به درمان بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد به صورت بالقوه اشتراک گذاشته میشوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده‌ها رو تمامی افراد چه شاغل در محیط دانشگاهی و چه شاغل در صنعت میتوانند تقاضا و دریافت نمایند.

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

بعد از تقاضا و دریافت فایل داده‌ها، متقاضیان مجاز هستند در صورت سوال و اجازه محققین هر استفاده‌ای از مستندات بکنند. افراد میتوانند با ایمیل خواستار دریافت داده‌ها مستندات شوند و هیچ شرطی برای دریافت آن‌ها نیاز نمیباشد.

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

افراد میتوانند با ایمیل به دکتر گلی چمنی (golichamani@yahoo.com) خواستار دریافت داده‌ها مستندات شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد میتوانند بعد از 6 ماه از چاپ نتایج به دکتر گلی چمنی (نفر اول مقاله) جهت دسترسی به داده‌ها و مستندات ایمیل دهند و حدود 1 ماه بعد از آن مستندات و داده‌ها برای آن‌ها فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

هما کامیابی

موقعیت شغلی

دندانپزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9028 3211 34 98+