پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تعيين اثر درمان همزمان عفونت هليكوباكترپيلوري بر روي شدت سردرد در بيماران مبتلا به سردرد ايدئوپاتيك

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد يكي از شايعترين بيماريهايي است كه افراد در طول عمر به آن دچار مي شوند. اخيرا شواهدي وجود دارد كه نشان دهنده نقش هليكوباكترپيلوري در ايجاد سردرد مي باشد. هدف ما از اين مطالعه بررسي تاثير درمان همزمان هليكوباكتر پيلوري بر كاهش علائم بيماران مبتلا به سردرد ايدئپاتيك مي باشد. در اين مطالعه موردي- شاهدي دو سوكور تعداد 210 بيمار كه دچار سردرد ايدئوپاتيك مي باشند و به طور همزمان داراي علائم ديس پپسي هستند بعد از در نظر گرفتن معيارهاي ورووד و خروج از مطالعه بدون ارجحيت جنسي به صورت تصادفي به دو گروه مورد و شاهد تقسم بندي مي شوند. براي هر دو گروه پرسشنامه ميداس براي تعيين شدت سردرد تكميل مي گردد و گروه مورد علاوه بر درمان سردرد براي يك ماه، به مدت دو هفته تحت درمان چهار دارويي هليكوباكتر پيلوري به مدت 14 روز قرار خواهد گرفت و پس از پايان دوره درمان يك ماهه سردرد براي هر دو گروه مجددا پرسشنامه ميداس را تكميل ميشود. سپس نمره ميداس در دو گروه با يكديگر مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109046056N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-14, ۱۳۹۰/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-14, ۱۳۹۰/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر زرین‌فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1224 1411

آدرس ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شوراي پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-22, ۱۳۹۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تعيين اثر درمان همزمان عفونت هليكوباكترپيلوري بر روي شدت سردرد در بيماران مبتلا به سردرد ايدئوپاتيك

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان اضافی عفونت هلیکوباکترپیلوری برروی شدت سرددربیمارن باسردردایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود : 1-ابتلا به سردرد ايدئوپاتيك 2-سن بالای 20 سال 3-داشتن علائم ديس پپسي 4- تيتر آنتي بادي ضد هليكوباكتر پيلوري بالاتر از 30 واحد در ميلي ليتر (IgG>30u/ml)) خروج: 1- دريافت درمان كلاسيک سه يا چهار دارويی برای هليكوباكتر در 6-3 ماه گذشته 2- استفاده از داروهای بلوک کننده گیرنده بتا، بلوک کننده کانال کلسیم در یک ماه گذشته 3- استفاده از داروهای ضد افسردگی در یک ماه گذشته 4- استفاده از داروهای ضد صرع در یک ماه گذشته 5-بارداري 6- داشتن حساسيت يا منع مصرف داروهاي آنتي بيوتيكي مورداستفاده در مطالعه 7- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراک،کوی علم الهدی،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-06, ۱۳۸۹/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
89-94-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
Migraine: . aura without headache · basilar· equivalents familial hemiplegic · with: acute-onset aura · prolonged aura · typical aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی علایم بالینی سردرد و نتایج سرولوژی هلیکوباکترپیلوري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع -ماه اول بالینی، درابتداي دوره و ده روز بعد از پایان درمان 14 روزه هلیکوباکترپیلوري سرولوژی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی با اخذ شرح حال ومعاینه فیزیکی – و تکمیل پرسشنامه MIDAS ، سرولوژی: تست الیزا جهت سنجش سطح سرمي ایمونوگلوبولین ضد هلیکوباکتر پیلوري و تست تنفسي اوره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شکست درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی و تکمیل پرسشنامه و نتایج تست الیزا و تست تنفسي اوره

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مور علاوه بردرمان سردرد شامل: 1- نورتیلیپتیلین mg10 شبها و 2-والپروات سدیم mg200 ظهرها درمان هلیکوباکترپیلوري شامل: 1- کپسول امپرازول mg20 دوبار در روز به مدت 14روز 2-قرص مترونیدازول mg250 سه بار در روز به مدت 10 روز 3-قرص بیسموت ساب سیترات mg120 دوبار در روز به مدت 14 روز 4- کپسول تتراسیکلین mg250 چهار بار در روز به مدت 10 روز را نیز دریافت مي کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد فقط درمان سردرد شامل: 1- نورتیلیپتیلین mg10 شبها و 2-والپروات سدیم mg200 ظهرها را دریافت مي کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر متخصص بیماریهاي عفوني استادیار
آدرس خیابان
اراک خیابان پیروزي بیمارستان ولیعصر
شهر

اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک مدیریت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک میدان بسیج معاونت آموزش وتحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک مدیریت پژوهشی
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
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان پیروزي،بیمارستان ولیعصر(عج) گروه عفونی
شهر
اراك
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
ایمیل
zarinfar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي بيماريهاي عفوني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك خیابان پیروزي بیمارستان ولیعصر(عج) گروه عفوني
شهر
اراك
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
ایمیل
zarinfar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر زرین فر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي بيماريهاي عفوني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك خیابان پیروزي بیمارستان ولیعصر(عج)گروه عفوني
شهر
اراك
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
ایمیل
zarinfar@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
portal.arakmu.ac.ir

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