

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تعیین اثر درمان همزمان عفونت هلیکوباکتریلوری بر روی شدت سردرد در بیماران مبتلا به سردرد ایدئوپاتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سردرد یکی از شایعترین بیماریهایی است که افراد در طول عمر به آن دچار می شوند. اخیراً شواهدی وجود دارد که نشان دهنده نقش هلیکوباکتریلوری در ایجاد سردرد می باشد. هدف ما از این مطالعه بررسی تاثیر درمان همزمان هلیکوباکتریلوری بر کاهش علائم بیماران مبتلا به سردرد ایدئوپاتیک می باشد. در این مطالعه موردی-شاهدی دو سوکور تعداد 210 بیمار که دچار سردرد ایدئوپاتیک می باشند و به طور همزمان دارای علائم دیس پپسی هستند بعد از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از مطالعه بدون ارجحیت جنسی به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم بندی می شوند. برای هر دو گروه پرسشنامه میداس برای تعیین شدت سردرد تکمیل می گردد و گروه مورد علاوه بر درمان سردرد برای یک ماه، به مدت دو هفته تحت درمان چهار دارویی هلیکوباکتریلوری به مدت 14 روز قرار خواهد گرفت و پس از پایان دوره درمان یک ماهه سردرد برای هر دو گروه مجدداً پرسشنامه میداس را تکمیل میشود. سپس نمره میداس در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

1411 1224 86 98+

آدرس ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### 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

بررسی تعیین اثر درمان همزمان عفونت هلیکوباکتریلوری بر روی

شدت سردرد در بیماران مبتلا به سردرد ایدئوپاتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان اضافی عفونت هلیکوباکتریلوری بر روی شدت

سردرد در بیماران با سردرد ایدئوپاتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود : 1- مبتلا به سردرد ایدئوپاتیک 2- سن بالای 20 سال 3- داشتن

علائم دیس پپسی 4- تیترا آنتی بادی ضد هلیکوباکتریلوری بالاتر از 30

واحد در میلی لیتر ( $IgG > 30u/ml$ ) خروج : 1- دریافت درمان کلاسیک

سه یا چهار دارویی برای هلیکوباکتریلوری در 3-6 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- بارداری 6- داشتن

حساسیت یا منع مصرف داروهای آنتی بیوتیکی مورد استفاده در مطالعه

7- عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109046056N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-14, ۱۳۹۰/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر زرین فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بالینی با اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی - و تکمیل پرسشنامه MIDAS ، سرولوژی: تست الیزا جهت سنجش سطح سرمی ایمونوگلوبولین ضد هلیکوباکتریلوری و تست تنفسی 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 تنفسی اوره

**2****شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مدت درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مور علاوه بر درمان سردرد شامل: 1- نورتیلیپتیلین 10mg شبها و 2-والپروات سدیم 200mg ظهرها درمان هلیکوباکتریلوری شامل: 1- کپسول امپرازول 20mg دوبر در روز به مدت 14 روز 2-قرص مترونیدازول 250mg سه بار در روز به مدت 10 روز 3-قرص بیسموت ساب سیترات 120mg دوبر در روز به مدت 14 روز 4- کپسول تتراسیکلین 250mg چهار بار در روز به مدت 10 روز را نیز دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه شاهد فقط درمان سردرد شامل: 1- نورتیلیپتیلین 10mg شبها و 2-والپروات سدیم 200mg ظهرها را دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نادر زرین فر متخصص بیماریهای عفونی استادیار

**آدرس خیابان**

اراک خیابان پیروزی بیمارستان ولیعصر

**شهر****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، کوی علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی**

تاریخ تایید

10-06-2010, 1389/07/14

**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 علائم بالینی سردرد و نتایج سرولوژی هلیکوباکتریلوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای شروع -ماه اول بالینی، در ابتدای دوره و ده روز بعد از پایان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نادر زرین فر  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی بیماریهای عفونی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک خیابان پیروزی بیمارستان ولیعصر(عج) گروه عفونی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
1411 1224 86 98+  
فکس  
1411 1224 86 98+  
ایمیل  
zarinfar@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
portal.arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نادر زرین فر  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی بیماریهای عفونی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک خیابان پیروزی بیمارستان ولیعصر(عج) گروه عفونی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
1411 1224 86 98+  
فکس  
1411 1224 86 98+  
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)

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 و تحقیقات دانشگاه علوم  
پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نادر زرین فر  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی بیماریهای عفونی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان پیروزی، بیمارستان ولیعصر(عج) گروه عفونی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
1411 1224 86 98+  
فکس  
1411 1224 86 98+  
ایمیل  
zarinfar@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
portal.arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

