پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثر ملاتونین بر روی کاهش دفعات و شدت حملات میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ملاتونین بر روی کاهش دفعات و شدت حملات میگرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه نورولوژی مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز به صورت تک مرکزه انجام می شود. بیماران، پزشکان، مصاحبه کنندگان و جمع آوری کنندگان اطلاعات نسبت به گروه مداخله و نوع درمان دریافتی بیماران با استفاده از بسته های دارویی یکسان، اختصاص تصادفی و کدگذاری بسته های دارویی کور شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 ساله یا بیشتر با سابقه میگرن برای بیش از یک سال، بدون اینکه شرایط پزشکی مهمی که احتمالاً بر مصرف دارو تأثیر بگذارد یا باعث سردرد شود.
گروه‌های مداخله
در هر دو گروه از بیماران از داروي پروپرانولول 20 میلی گرم دو بار در روز به عنوان درمان استاندارد ضد میگرن استفاده می شود. در گروه مداخله قرص ملاتونین 3 میلی گرم (شرکت رازك) و در گروه کنترل قرص پلاسبو مشابه از نظر شکل، رنگ، بو، اندازه و طعم داده می شود. دستور مصرف دارو به صورت یک ساعت قبل از خواب می باشد. مداخله به مدت 2 ماه ادامه پیدا می کند و اطلاعات مطالعه در زمان هاي پیش از شروع مداخله، ماه اول، ماه دوم، ماه سوم و ماه چهارم بعد از شروع مداخله جمع آوري می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای اصلی این مطالعه شدت و فرکانس حملات میگرنی هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190107042264N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان هدایتی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 3368
آدرس ایمیل
hedayatee.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین بر روی کاهش دفعات و شدت حملات میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه اثر ملاتونین بر میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید میگرن بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد بیماران مبتلا به میگرن مزمن که قادر به تمایز میگرن از سردردهاي غیر میگرنی هستند بیمارانی که شکایت اولیه داخلی و عصبی ندارند ، دلیل دیگري براي سردرد در آن ها وجود ندارد پر کردن رضایت نامه کتبی بیماران براي مشارکت در مطالعه داشتن حداقل 1 سال سابقه میگرن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میگرن شدید و ناتوان کننده (براي از بین بردن اثرات درمانی مصرف بیش از حد مسکن ها) سردرد مزمن روزانه مصرف داروهاي دیگري

غیر از پروپرانولول براي پیشگیري از حملات، یا مصرف داروهاي خواب آور درجه 4 ارزیابی ناتوانی میگرن (MIDAS) میگرن مقاوم به درمان (سابقه درمان ناموفق با دو یا چند کلاس داروي میگرن) سابقه مصرف غیر طبیعی مسکن ها و سردرد به علت مصرف بیش از حد دارو اختلالات روانشناختی قابل توجه (بیماریهاي روانی منجر به مصرف مزمن دارو حداقل به مدت شش ماه) بارداري و شیردهی شرایط اساسی پزشکی و جراحی هایی که نیاز به مداخلات پزشکی دارند (از جمله موارد منع مصرف بتابلاکرها) وجود چندین سردرد مزمن به غیر از میگرن با یا بدون نیاز به درمان پزشکی مانند سردرد تنشی سابقه حساسیت یا عارضه ملاتونین درخواست بیمار جهت کنار گذاشته شدن از مطالعه به دلیل عوارض دارویی یا سایر علل

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی بلوکی در ۳ بلوک ۲۰ نفری، با استفاده از نرم افزار آماری رایگان موجود در سایت Randomization.org بدون استفاده از تصادفی سازی لایه ای برای ساخت توالی تصادفی استفاده شد. سپس برای پنهان سازی به هریک از اعداد به دست آمده یک کد تصادفی اختصاصی شامل حروف بزرگ و عدد با استفاده از وبسایت Random.org اختصاص داده شد. این کدها توسط متخصص آمار به داروساز جهت آماده سازی بسته های دارویی تحویل داده می شود و کدگذاری بسته های هم‌شکل با آن ها صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی شرکت کنندگان از بسته های دارویی مشابه استفاده می کنند که محتوای آن ها به لحاظ رنگ، اندازه، بو و شکل یکسان است. محققین اصلی نسبت به کدگذاری انجام شده توسط متخصص آماری بی اطلاع هستند. پزشکان، مصاحبه کنندگان و مسئولین جمع آوری داده ها تنها از کد اختصاص یافته به بیماران مطلع هستند و نمیدانند بیمار به کدام گروه مطالعه اختصاص دارد. کدهای مطالعه تا زمان انتهای مطالعه در نزد متخصص آماری طرح باقی می مانند و در هنگام آنالیز آماری انتهای مطالعه از کدها رمزگشایی خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱، ۲، ۳ و ۴ ماه بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

دفعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱، ۲، ۳ و ۴ ماه بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادآوری سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر دو گروه از بیماران از داروي پروپرانولول 20 میلی گرم دو بار در روز به عنوان درمان استاندارد ضد میگرن استفاده می شود. در گروه مداخله قرص ملاتونین 3 میلی گرم (شرکت رازك)

داده می شود. دستور مصرف دارو به صورت یک ساعت قبل از خواب می باشد. مداخله به مدت 2 ماه ادامه پیدا می کند و اطلاعات مطالعه در زمان هاي پیش از شروع مداخله، ماه اول، ماه دوم، ماه سوم و ماه چهارم بعد از شروع مداخله جمع آوري می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در هر دو گروه از بیماران از داروي پروپرانولول 20 میلی گرم دو بار در روز به عنوان درمان استاندارد ضد میگرن استفاده می شود. در گروه کنترل دارونما مشابه به لحاظ شکل، رنگ، بو، اندازه و مزه تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز داده می شود. دستور مصرف دارو به صورت یک ساعت قبل از خواب می باشد. مداخله به مدت 2 ماه ادامه پیدا می کند و اطلاعات مطالعه در زمان هاي پیش از شروع مداخله، ماه اول، ماه دوم، ماه سوم و ماه چهارم بعد از شروع مداخله جمع آوري می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

آسیه مهرامیری

آدرس خیابان

گلستان خیابان فروردین - بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 3374 3001

ایمیل

mehramiri.ac@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://hgolestan.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، کتابخانه مرکزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

Zakerkish-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

آسیه مهرامیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

گلستان خیابان فروردین - بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 3374 3001

ایمیل

mehramiri.ac@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آسیه مهرامیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان
گلستان خیابان فروردین - بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
mehramiri.ac@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آسیه مهرامیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان خیابان فروردین - بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
mehramiri.ac@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست