پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارازمایی بالینی مقایسه اثر والپورات سدیم وریدی وسوماتریپتان زیر جلدی به همراه متوکلوپرامید عضلانی بر درمان حملات حاد در بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

تریپتان ها و ترکیبات ارگوت در حال حاضر به عنوان داروهای خط اول برای درمان سردرد های میگرنی متوسط تا شدید مورد استفاده قرار می گیرند، با اینحال هر یک از این داروها دارای محدودیتها و عوارض جانبی خاص خود می باشند. بر اساس برخی از مطالعات مقدماتی اخیر والپورات سدیم وریدی نیز می تواند به عنوان یک داروی بیخطر ، موثر و سریع الاثر عمل می کند. در این کارآزمایی بالینی از نوع فاز 2 تک مرکزی ،غیر کور ودر جهت رو به جلو ،60 حمله میگرنی متوسط تا شدید در بیماران دچار میگرن بدون اورا که طی 72 ساعت از شروع علائمشان مراجعه کرده بودند،تحت درمان با 400 میلیگرم والپورات سدیم وریدی رقیق شده در 100 سیسی نرمال سالین و یا 10 میلیگرم متوکلوپرامید عضلانی و پس از 10 دقیقه 6 میلیگرم سوماتریپتان زیرجلدی قرار میگیرند. معیار خروج شامل بروز عوارض جانبی جدی هر زمانی طی تجویز دارو می باشد. شدت سردرد پیش از درمان، 2، 4، و 24 ساعت پس از درمان براساس درجه بندی 10 نمره ای VAS مورد ارزیابی قرار گرفته و در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد. عوارض دارويي نیز در دو گروه مقایسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104096154N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابك بخشايش اقبالي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1776 1031

آدرس ایمیل

bakhshayesh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي گيلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه اثر والپورات سدیم وریدی وسوماتریپتان زیر جلدی به همراه متوکلوپرامید عضلانی بر درمان حملات حاد در بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارايي والپورات سديم وريدي در برابر سوماتريپتان زيرجلدي به همراه متوکلوپرامید عضلاني براي حملات حاد ميگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود :دارا بودن معیارهای جامعه بین المللی سردرد برای میگرن بدون اورا؛ فقدان سابقه بيماري هاي قلبي و عروقي ؛ فقدان سابقه بيماري هاي عروق مغزي ؛ فقدان سابقه حساسیت به داروها؛ عدم حاملگي؛ و 16 تا 70 ساله بودن. شرایط عمده خروج:وقوع عوارض دارویی جدی هر زمانی طی تجویز دارو .

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي گيلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان سیادتي، روبروي بیمارستان الزهرا
شهر
رشت
کد پستی
4144665385
تاریخ تایید
2011-01-29, ۱۳۸۹/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
12414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن بدون اورا
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، 2، 4، و 24 ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان و2، 4، و 24 ساعت پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالیني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
متوکلوپرامید تک دوز عضلاني 10 میلیگرم و سپس بعد از 10 دقیقه تک دوز 6 میلیگرمی سوماتریپتان زیرجلدي
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
والپورات سدیم تک دوز 400 میلیگرمی بصورت وریدي رقیق شده در 100 سیسي نرمال سالین تجویز طي 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا حاتمیان
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا رشت-بخش نورولوژي
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي گيلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان نامجو-خیابان سیادتي-روبروي بیمارستان الزهرا
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي گيلان

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 گيلان، بيمارستان پورسينا رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا حاتمیان

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروي ورزشگاه عضدي، دانشگاه علوم پزشكي گيلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 2444

فکس

ایمیل

babak.bakh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان، بيمارستان پورسينا

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابك بخشايش اقبالي

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه میکاییل، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 2444

فکس

ایمیل

bakhshayesh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان، بيمارستان پورسينا

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابك بخشايش اقبالي

موقعیت شغلی

متخصص مغز و اعصاب، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه میکاییل، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 2444

فکس

ایمیل

bakhshayesh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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