پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی آگوملاتین بر شدت و دفعات حملات میگرنی در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آگوملاتین بر شدت، تعداد حملات، و روزهای سردرد میگرن
طراحی
طرح کارازمایی کنترل شده تصادفی شده موازی بیماران مراجعه کننده برای درمان میگرن در صورت رضایت به ورود به مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی به یکی از گروه های مداخله یا کنترل اختصاص می یابند. گروه ها با مراجعه افراد تحت درمان با اگوملاتین و یا پلاسبو قرار می گیرند حجم نمونه در این مطالعه برای هر گروه 50 نفر خواهد بود. پزشک تجویزکننده دارو و هم چنین جمع اور داده ها از نحوه تخصیص اگاهی نخواهند داشت و فقط محقق اصلی دارو و پلاسبو را به صورت A و B برچسب گذاری خواهد کرد افز این مطالعه 3 است
نحوه و محل انجام مطالعه
درمانگاه نورولژی بیمارستان ضیاییان و امام ورود بیماران به صورت متوالی در طی چند ماه نمونه گیری از بین واجدین شرایط و در صورت رضایت بیمار
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به سردرد بدون اورای میگرن بین 18 تا 60 سال که به یکی از بیمارستان ها برای درمان میگرن مراجعه می کنند بیماران مبتلا به میگرن همراه با سایر بیماری های مزمن نظیر بیماری قلبی عروقی و یا مغزی وارد مطالعه نشدند
گروه‌های مداخله
دریافت اگوملاتین 25 میلی گرم روزانه توسط گروه مداخله دریافت پلاسبو ویتامین ب 1 با شکل و طرحی مشابه با داروی گروه مداخله به میزان 25 میلی گرم
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد، تعداد دفعات حمله سردرد ، میداس ، تعداد روزهای سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230303057599N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی شفیعی ثابت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7707 8738
آدرس ایمیل
mshafiees@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آگوملاتین بر شدت و دفعات حملات میگرنی در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آگوملاتین بر سردرد میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به میگرن بدون اورا بدون استفاده از داروی پیشگیرانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد باردار مصرف کنندگان داروهای خاص
سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **49**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی. برای این روش تخصیص تصادفی به منظور ایجاد گروه های با تعداد یکسان به تعداد نصف کل افرادی که قرار است وارد مطالعه شوند، عدد تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود. چنانچه عدد تصادفی بین صفرتا 4 بود عبارت AB و اگر بین 5 تا 9 بود، BA را کنار هم نوشته، سپس مطابق ورود، افراد به یکی از دو گروه اختصاص میبابند. مثلاً برای حجم نمونه 60 نفر، اگر 30 عدد تصادفی به شرح زیر باشد:

۳۹۶۱۴۷۲۲۴۱۶۰۸۱۱۳۸۲۶۹۳۳۶۱۷۷۱۷۰۶ طبق قرارداد بالا: از چپ به راست، معادل عدد 3، AB معادل 9، BA معادل 6، BA معادل 1: AB معادل 4: AB

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط شرکت مربوطه به یک شکل و طرح و در یک اندازه ساخته شد و صرفا محقق اصلی از نوع دارو آگاهی داشت.
نورولوژیست تجویز کننده دارو و هم چنین جمع اور داده ها و تحلیل گر داده ها از این که بیمار تحت کدام مداخله قرار گرفته است بی خبر بودند

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و تعداد حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزانه اگوملاتین 25 میلی گرمی به شکل قرص به مدت سه ماه دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه قرص ویتامین ب 1 با شکل و طرح و وزن 25 میلی گرم معادل اگوملاتین به مدت سه ماه دریافت می کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولژی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفیعی ثابت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

Tehran

استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6693 9010
ایمیل
mshafiees@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی ثابت
آدرس خیابان
خیابان قزوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6813
ایمیل
mshafiees@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
mshafiees@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی ثابت
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5575 1333
ایمیل
mshafiees@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی ثابت
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6810
ایمیل
mshafiees@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی ثابت
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5575 1333
ایمیل
mshafiees@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد