پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی ریبو فلاوین و آمی تریپتیلین بر میزان حملات و شدت سردرد در بیماران با سردر میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی ریبوفلاوین و آمی تریپتیلین بر میزان حملات و شدت سردرد، مقایسه مشخصات دموگرافیک و شاخص های سردرد،عوارض جانبی بین دو دارو

طراحی

72 بیمارمبتلا به سردردمیگرنی، با توجه به معیارIHS و با روش نمونه گیری دردسترس وارد مطالعه می گردند.در دو گروه 36 تایی اثر ریبوفلاوین (دوز 100 میلی گرم دو بار در روز) و آمی تریپتیلین (دوز 25 میلی گرم) در کنترل تعداد و شدت حملات مورد بررسی قرار میگیرد. دوز 25 میلی گرم داده می شود.سپس هردو گروه به فاصله یک و سه ماه بعداز جهت شاخص های سردرد ذکر شده بررسی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یه سوکور (مجری طرح که شاخص های کنترل میگرن را می سنجد) بر روی بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی قزوین در سال 1402 انجام می شود. بیماران به دو گروه آمی تریپتیلین و ریبوفلاوین تقسیم و داده های هردو گروه با استفاده از نرم افزار26 SPSS و توسط تستهای آماریindependent t test و one way ANOVA وکای اسکوئر مورد انالیز قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:میگرن طبق کرایترای IHS،سابقه میگرن طی یک سال اخیر،میگرن با دفعات 2 تا 8 بار در ماه، سن 18 تا 65 سال، عدم وجود دیگر تاپای سردرد معیارهای خروج: دریافت روزانه داروهای مسکن بیشتر از 15 بار در ماه، بیش تر از3 تریال های پروفیلاکسی کامل را دریافت کردند، بارداری، کمتر از یک ماه از داروی پروفیلاکسی دیگر مصرف کرده، بیماران با حساسیت دارویی، تمایل به ادامه درمان نداشته

گروه‌های مداخله

مداخله در بیماران با معیارهای ورود به مطالعه جهت بررسی اثر ریبوفلاوین با دوز 200 میلی گرم و آمی تریپتیلین با دوز 25 میلی گرم بر کنترل تعداد و شدت حملات و دیگر شاخصهای سردرد انجام میگردد.سپس شاخص های سردرد وعوارض دارویی هردو گروه به فاصله یک ماه و سه ماه بعد مجددا ارزیابی می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش حملات، شدت و مدت زمان سردرد و ارائه نتایج به بیمارستانها و شرکتهای دارویی به عنوان جایگزین داروهای پروفیلاکسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230823059240N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ ابراهیم تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 2930

آدرس ایمیل

f.ebrahimtabar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ریبو فلاوین و آمی ترپتیلین بر میزان حملات و شدت سردرد در بیماران با سردر میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ریبو فلاوین و آمی ترپتیلین بر میزان حملات و شدت سردرد میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میگرن با و بدون اورا که طبق کرایترای IHS تعریف شده باشد سابقه میگرن طی یک سال اخیر میگرن با دفعات 2 تا 8 بار در ماه یا حداقل 2 روز سردرد در ماه سن 18 تا 65 سال بیمار باید به صورت کامل از سردردهای دیگر تمایز داده شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سردرد تنشن یا دیگر سردردها بیشتر از 15 بار در ماه دریافت روزانه داروهای مسکن بیشتر از 15 بار در ماه یمارانی که بیش تر از3 تریال های پروفیلاکسی کامل را دریافت کردند و پاسخ به درمان نداشتند بارداری یا تمایل به بارداری کمتر از یک ماه از داروی پروفیلاکسی دیگر مصرف کرده بیماران با حساسیت دارویی بیمارانی که تمایل به ادامه درمان نداشته باشند یا داروها را خودسرانه قطع کنند بیمارانی که در نوبت بعدی ارزیابی مراجعه نکنند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **36**

بیماران در گروه اول ریبوفلاوین با دوز 100 میلی گرم دوبار درو روز و گروه دوم آمی ترپتیپلین با دوز 25 میلی گرم روزانه دریافت کرده اند و در هرگروه 36 بیمار به عنوان حجم نمونه درنظر گرفته شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی معمولا به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروههای مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به محققان کمک میکند تا در مواردی که نیاز به انالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروههای مورد مطالعه برابر باشد. بلوک بندی به دو روش انجام می شود. درروش اول اندازه کلیه بلوکها برابر است (مثلا در یک کارازمایی دو گروهی بلوکهای 8 تایی شامل 4 شرکت کننده در گروه مداخله و 4 شرکت کننده در گروه شاهد) و در روش دوم اندازه بلوکها به صورت تصادفی انتخاب میشود (مثلا بلوکهای 6،8،10 و 14 تایی که در هربلوک به تعداد مساوی از هرگروه در ان موجود است).روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده اثر ریبوفلاوین با دوز 200 میلی گرم (گروه A) و آمی ترپتیلین با دوز 25 میلی گرم (گروه B) در کنترل تعداد و شدت حملات می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سویه کور طراحی شده است. به شرکت کنندگان در مطالعه به صورت کامل در مورد نحوه اجرای طرح، مدت زمان پیگیری، داروی مصرفی و عوارض و فواید داروهای مورد مطالعه و همچنین مطالعاتی که در این زمینه صورت گرفته توضیحات کافی توسط فردی از سیستم مراقبت و درمان که به کار احاطه کامل دارد، داده میشود و محقق اصلی از نحوه انتخاب مریض در هرگروه اطلاعی ندارد. انالیز داده ها و جمع اوری داده ها نیز برعهده خود محقق طرح می باشد که نسبت به نحوه انتخاب گروهها و تصادفی سازی اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان نادری جنوبی، دپارتمان نورولوژی، بیمارستان بوعلی سینا، قزوین، قزوین، ایران

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثرگذاری بر شاخص های سردرد (مدت زمان، شدت علایم بالینی، و تعداد حملات) در گروه های ریبوفلاوین و امی ترپتیلین و مقایسه شاخص های سردرد ریبوفلاوین و آمی ترپتیلین در بازه زمانی یک، سه ماه از شروع درمان و بررسی عوارض جانبی ناشی از مصرف داروهای مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه، شاخص های سردرد در دوگروه ریبوفلاوین و آمی ترپیتیلین در بازه زمانی یک، سه ماه از شروع درمان مورد بررسی قرار میگیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر دو گروه بر اساس یک چک لیست اطلاعات دموگرافیک بیماران، نیز اطلاعات مربوط به شغل، مدت بیماری، نوع داروی مصرفی قبلی، میزان سردرد (PAIN SCALE)، توالی حملات در ماه، تعداد روزهای حمله و بیماری همراه (DM, HTN, VASCULAR DISORDER PSYCHIATRIC DISORDER, GI DISORDER) توسط بیماران درهر دو گروه تکمیل می گردد. به بیماران گروه اول (A) داروی ریبوفلاوین با دوز 100 میلی گرم دو بار در روز داده می شود و به گروه دیگر (B)داروی آمی ترپیتیلین با دوز 25 میلی گرم داده می شود. سپس هردو گروه به فاصله یک ماه و سه ماه بعد مجدد از جهت شاخص های سردرد تکمیل می شود. همچنین عوارض داروپی مدنظر در مطالعه شامل (اسهال، تهوع، استفراغ و پلی اوری)مورد بررسی قرار میگیرند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه داروی ریبوفلاوین (از برند فلاویران) با دوز 200 میلیگرم به صورت منقسم در دو دوز 100 میلی گرمی (هر 12 ساعت) در طی روز تا 3 ماه به بیماران (حجم نمونه : 36 بیمار) داده می شود. عوارض و فواید ناشی از مصرف دارو به بیماران داده می شود و بیماران به صورت اگاهانه و بعد از پرکردن رضایت نامه و پرسشنامه اولیه وارد مطالعه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمی ترپیتیلین با دوز 25 میلی گرم روزانه تا 3 ماه به بیماران داده می شود. عوارض و فواید ناشی از مصرف دارو به بیماران (حجم نمونه : 36 بیمار) داده می شود و بیماران به صورت اگاهانه و بعد از پرکردن رضایت نامه و پرسشنامه اولیه وارد مطالعه می شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین مژدهی پناه

آدرس خیابان

خیابان فردوسی، روبروی بیمارستان مهرگان درمانگاه بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

(3326033) (028)(+98)

تلفن

+98 28 3369 9022

فکس

ایمیل

h.mozhdehipanah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فروغ ابراهیم تبار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر، قزوین، ایران

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3335 2653

فکس

+98 28 3335 5162

ایمیل

internationalaffairs@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

رضا گرجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید بابایی، قزوین، ایران

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی
34197-59811
تلفن
3335265 28 98+
ایمیل
r.gorji@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فروغ ابراهیم تبار
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دپارتمان مغز و اعصاب، بیمارستان بوعلی سینا، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
0098283332930
ایمیل
forouq_ebr_95@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فروغ ابراهیم تبار
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان نادری جنوبی، بیمارستان بوعلی سینا، قزوین، ایران
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
2930 3333 28 98+
فکس
ایمیل
f.ebrahimtabar@qums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد