پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر استفاده از قرص ریزاتریپتان با بتاهیستین در درمان فاز حاد سرگیجه اپیزودیک بیماران مبتلا به میگرن وستیبولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از ریزاتریپتان با بتاهیستین در درمان فاز حاد سرگیجه بیماران سرپایی مبتلا به میگرن وستیبولار مراجعه کننده به کلینیک خصوصی

طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از www.Randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی خواهد بود که جهت مقایسه میزان تاثیر ریزاتریپتان و بتاهیستین در درمان سرگیجه بیماران مبتلا به میگرن وستیبولار در فاز حاد آن طراحی شده است .حدود 40 بیمار با سابقه میگرن وستیبولار که باشکایت شرگیجه به کلینیک خصوصی مغز و اعصاب و یا گوش وحلق وبینی مراجعه می کنند بر اساس کرایتری های تشخیصی وستیبولار میگرن انجمن بین المللی سردرد انتخاب و بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه A (دریافت کننده ریزاتریپتان ۱۰ میلی گرم) و گروه B(بتاهیستین ۸ میلی گرم تقسیم شده) و به ترتیب پس از گذشت دو ساعت و ۲۴ ساعت از زمان دریافت دارو ها را از نظر شدت سرگیجه و میزان پاسخ به درمان ارزیابی و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.هم بیماران و هم تمامي پژوهشگران(متخصص گو ش وحلق وبینی، منخصص مغز واعصاب، رزیدنت مغز و اعصاب، مشاور آماری)مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتي(دریافت بتاهیستین یا ریزاتریپتان) بیمار ناآگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن معیار های جامعه بین المللی سردرد برای میگرن وستیبولار، وجود سرگیجه حاد با شدت متوسط تا شدید در بدو مراجعه، سن 18 تا 65شرایط عدم ورود: سابقه میگرن بازیلار یا همی پلژیک، وجود اختلالات شدید کلیوی و کبدی، علایم مطرح کننده بیماری ایسکمیک قلبی و یا سابقه بیماری های قلبی وعروقی و سابقه استروک یا TIA، فشار خون سیستولی بالای 160 یا فشار دیاستولی بالای 90، بارداری ،عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه A(دریافت کننده ریزاتریپتان خوراکی ۱۰میلیگرم)و گروه B (گروه دریافت کننده بتاهیستین۸ میلیگرم)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرگیجه و میزان پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230913059428N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ونوس غفارزاده فرید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3658 2544

آدرس ایمیل

v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر استفاده از قرص ریزاتریپتان با بتاهیستین در درمان فاز حاد سرگیجه اپیزودیک بیماران مبتلا به میگرن وستیبولار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ریزاتریپتان با بتاهیستین در درمان میگرن وستیبولار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن معیار های جامعه بین المللی سردرد برای میگرن وستیبولار وجود سرگیجه حاد با شدت متوسط تا شدید در بدو مراجعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مشکوک به اختلالات وستیبولار غیر از میگرن وستیبولار بیماران با شرح حال مشکوک به افت فشار ارتوستاتیک یا اختلالات پانیک وجود سابقه میگرن بازیلار یا همی پلژیک وجود اختلالات شدید کلیوی و یا کبدی علایم مطرح کننده بیماری ایسکمیک قلبی و یا سابقه بیماری های قلبی وعروقی سابقه هایپرتانسیون سابقه استروک یا TIA سابقه سو استفاده از مواد یا الکل فشار خون سیستولی بالای 160 یا فشار دیاستولی بالای 90 بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه هایی که حائذ شرایط ورود به مطالعه خواهند بود به صورت تصادفی با استفاده از سایت www.Randomization.com به دو گروه درمان با ریزاتریپتان زیرزبانی و گروه درمان با بتاهیستین تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هم بیماران و هم تمامي پژوهشگران(متخصص گو ش وحلق وبینی، منخصص مغز واعصاب، رزیدنت مغز و اعصاب، مشاور آماری)مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتي(دریافت بتاهیستین یا ریزاتریپتان) بیمار ناآگاه خواهند بود.
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان عباسی، نرسیده به توانیر، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی، پلاک 74
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155734831
تاریخ تایید
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن وستیبولار
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

2

شرح
میگرن وستیبولار
کد ICD-10
H81.8X
توصیف کد ICD-10
Other disorders of vestibular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 24 ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تدوینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:(گروه مداخله اول) بیماران این گروه ریزاتریپتان خوراکی 10 میلیگرم (داروسازی فارابی) را یک نوبت به صورت دوز stat دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله(گروه مداخله دوم) : بیماران این گروه بتاهیستین خوراکی 8 میلیگرم (داروسازی اکتوورکو) را یک نوبت به صورت دوز stat دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی گوش وحلق وبینی آبان
نام کامل فرد مسوول
ونوس غفارزاده فرید
آدرس خیابان
خیابان عباسی؛ نرسیده به توانیر، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی پلاک 74
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155831734
تلفن
+98 914 100 7754
ایمیل
v.ghaffarzadeh@tbzdmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ونوس غفارزاده فرید
آدرس خیابان
خیابان عباسی، نرسیده به توانیر، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی پلاک 74
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155831734
تلفن
+98 914 100 7754
ایمیل
v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ونوس غفارزاده فرید
موقعیت شغلی
رزیدنت مغز واعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان عباسی، نرسیده به توانیر، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی پلاک 74
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155831734
تلفن
+98 41 3658 2544
ایمیل
v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ونوس غفارزاده فرید
موقعیت شغلی
رزیدنت مغز واعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان عباسی، نرسیده به توانیر، کوی دستمالچی ، هشت متری اول شرقی، پلاک74
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5155831734
تلفن
+98 41 3658 2544
ایمیل
v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ونوس غفارزاده فرید
موقعیت شغلی
رزیدنت مغز واعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان عباسی، نرسیده به توانیر ، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی، پلاک 74
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155831734
تلفن
+98 41 3658 2544
ایمیل
v.ghaffarzadeh@tbzmed.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
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