پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری بر کاهش تعداد و شدت و مدت حملات سردرد بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ریشه کنی هلیکوباکتر باکتر-پیلوری در بهبود علائم بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل و فاقد کورسازی، فاز 2 بر روی 35 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا بر اساس کرایتریای IHS توسط متخصص مغز و اعصاب بیمارستان قائم مشهد تشخیص داده می شوند. در بدو مطالعه حملات میگرن با استفاده از پرسشنامه MIDAS ارزیابی می شود و بیماران با اسکور میداس بیشتر مساوی 6 به متخصص گوارش ارجاع می شوند . پرسشنامه مذکور حملات بیمار طی 3 ماه گذشته را بررسی می کند. سپس افراد با تست مثبت انتی ژن مدفوعی مثبت هلیکوباکتر وارد مطالعه میشوند. همه بیماران علاوه بر درمان کلاسیک میگرن، یک رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری(رژیم 3 دارویی با آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12ساعت، کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و امپرازول 20 میلی گرم هر 12ساعت به مدت 2هفته) دریافت خواهند کرد. پس از گذشت 4 هفته از اتمام درمان ، مجدد از افراد آنتی ژن مدفوعی از نظر بررسی ریشه کنی هلیکوباکتر انجام می شود. ارزیابی مجدد از نظر تعداد و شدت حملات میگرن 3ماه بعد از اتمام درمان صورت می گیرد. در طی مطالعه، تغییری در درمان قبلی میگرن آن ها داده نخواهد شد. بیماران در صورت بروز حمله حاد میگرن، درمان دارویی با قرص سوماتریپتان 50 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران میگرن بدون اورا بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد IHS توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده شده و با سن بالاتر از 16 سال، ابتلا به میگرن بدون اورا، تست مثبت آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری و توانایی همکاری

گروه‌های مداخله

یک رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری به مدت 2 هفته به گروه مداخله داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت میگرن بر اساس پرسشنامه قبل و بعد از درمان هلیکوباکترپیلوری، ارزیابی شیوع هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241011063326N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین علیمردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3727 7347

آدرس ایمیل

alimardanih4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری بر کاهش تعداد و شدت و مدت حملات سردرد بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بر بهبود میگرن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به میگرن بدون اورا بر اساس کرایتریای تشخیصی IHS تست مثبت آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری کنترل نبودن حملات میگرن علی رغم درمان کلاسیک میگرن (منظور اسکور میداس بیشتر مساوی 6 است که توسط نورولوژیست انجام می شود)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی همکاری مصرف الکل، سیگار و داروهای کنتراسپتیو بارداری
سن
از سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد ، بلوار مجد، مجد 10، پلاک 15
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184877370
تاریخ تایید
2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت حملات میگرن در پرسشنامه میداس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، 3 ماه بعد از اتمام رژیم ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میگرن میداس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شیوع هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری

2

شرح متغیر پیامد
میزان ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا پس از اتمام درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از اتمام رژیم ریشه کنی هلیکوباکترپیلوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکترپیلوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری(رژیم 3 دارویی) با آموکسی سیلین 1000 میلی گرم هر 12ساعت، کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت و امپرازول 20 میلی گرم هر 12ساعت به مدت 2هفته به تمام بیماران داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
محمد شریعتی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
میترا احدی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خ دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان شماره یک دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3843 7840
ایمیل
sram@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین علیمردانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار مجد، مجد 10، پلاک 15
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184877370
تلفن
+98 51 3727 7347
ایمیل
alimardanih4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا احدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، کوهسنگی 9، ساختمان پزشکان فراز، واحد 404
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9184877370

تلفن

+98 51 3840 2463

ایمیل

ahadim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین علیمردانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار مجد، مجد 10، پلاک 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184877370

تلفن

+98 51 3727 7347

ایمیل

Alimardanih4001@mums.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