

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای اثرات سیناریزین با توپیرامات در پیشگیری از سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد میگرنی یکی از شایع ترین سردردهای دوره ای می باشد که زندگی مبتلایان به این بیماری را مختل می سازد. هدف از این مطالعه بررسی اثر سیناریزین (25 میلی گرم دوبار در روز) نسبت به توپیرامات (25 میلی گرم دوبار در روز) که در حال حاضر مصرف روز افزونی در درمان میگرن پیدا کرده است، می باشد. در این کارآزمایی بالینی 126 بیمار مبتلا به میگرن (بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد) مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان امام رضا با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. این بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه سیناریزین (25 میلی گرم دو بار در روز) یا توپیرامات (25 میلی گرم دوبار در روز) تحت درمان قرار میگیرند. بیماران هر 4 هفته یکبار تا 12 هفته ویزیت و بررسی خواهند شد. در نهایت شدت و مدت زمان وجود سردرد، تعداد دفعات بروز سردرد، عوارض جانبی و میزان استفاده از مسکن در هنگام حمله میگرن در دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201028323N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزازیان

نام سازمان / نهاد

گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3409 1427 83 98+

آدرس ایمیل

nrazazian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات سیناریزین با توپیرامات در پیشگیری از

سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات سیناریزین با توپیرامات در پیشگیری از

سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تعداد حملات سردرد بیش از 4 و کمتر از 10 حمله در ماه

باشد؛ هر حمله سردرد با فواصل بیش از 48 ساعت بی دردی از حمله

دیگر مجزا گردد؛ سن شروع بیماری کمتر از 50 سال باشد؛ سن بیمار

بین 18 تا 65 سال باشد؛ زنان مورد مطالعه باردار یا شیرده نباشند؛

داروهای دیگر برای پیشگیری از میگرن حداقل یک ماه قبل قطع شده

باشند. شرایط خروج: سردردهای غیر میگرنی؛ استفاده بیش از حد از

داروهای حمله حاد میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوتها

، NSAIDها یا تریپتانها)؛ وابستگی دارویی به مواد مخدر یا الکل؛

افرادی که به دلیل بی سوادی خود و اطرافیان به هیچ وجه قادر به تهیه

یادداشت روزانه نباشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/04, 2011-10-26

کد کمیته اخلاق

پ/7/420/30525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن شایع

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine]

2

شرح

میگرن کلاسیک

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

[Migraine with aura [classical migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر بار حمله میگرن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار شدت سردرد خود را در یادداشتهای روزانه بر اساس VAS از 1 تا

10 در هر حمله علامت‌گذاری می‌کند و هر 4 هفته یکبار این یادداشتهای

توسط پزشک ثبت می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان وجود سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر بار حمله میگرن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار ساعات وجود حمله میگرن خود را یادداشت می‌کند و هر 4 هفته

توسط پزشک ثبت می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

دفعات بروز سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص سبناریزین 25 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به

مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص تو پیرامات 25 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
6355 1427 83 98+
ایمیل
nrزازian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود همدانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای مغزو اعصاب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
6355 1427 83 98+
ایمیل
massoudhamedani@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی