پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اي اثرات سيناريزين با توپيرامات در پيشگيري از سردردهاي ميگرني

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 (25میلی گرم دوبار در روز) نسبت به تو پیرامات (25میلی گرم دوبار در روز) که در حال حاضر مصرف روز افزونی در درمان میگرن پیدا کرده است، می باشد. در این کارآزمایی بالینی 126 بیماران 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 باردر روز) یا تو پیرامات (25میلی 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: **2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزازیان

نام سازمان / نهاد

گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 3409

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

بررسي مقايسه اي اثرات سيناريزين با توپيرامات در پيشگيري از سردردهاي ميگرني

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثرات سيناريزين با توپيرامات در پيشگيري از سردردهاي ميگرني

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 درماه باشد ؛ هرحمله 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 غیرمیگرنی ؛ استفاده بیش از حد از داروهای حمله حاد میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوتها ،NSAIDها یا ترپیتانها) ؛ 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

مصداق 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 سویه 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
2011-10-26, ۱۳۹۰/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
7/420/30525/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن شایع
کد ICD-10
G43.O
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 علامت گذاری می کند و هر 4 هفته یکبار این یادداشتها توسط پزشک ثبت می شود

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 می کند و هر 4 هفته توسط پزشک ثبت می شود

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 سیناریزین 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
طبقه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
+98 83 1427 6355
ایمیل
nrazazian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
+98 83 1427 6355
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی