

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کاهش تعداد و شدت حملات ماهیانه سردردهای میگرنی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع بسیار بالای عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کشورهای در حال توسعه و نیز شیوع بالای سردردهای میگرنی هدف از این مطالعه این است که آیا هلیکوباکتر پیلوری یک ریسک فاکتور برای میگرن میباشد؟ و اینکه آیا درمان و ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری میتواند تعداد حملات میگرن را کاهش دهد؟ و در صورت تایید میتواند به عنوان یک رویکرد درمانی در بیماران مبتلا به میگرن به کار گرفته شود. (17) - هدف کلی مطالعه: تعیین تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کاهش تعداد و شدت حملات ماهیانه سردردهای میگرنی - هدف کاربردی نتایج تحقیق: انجام تست هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به میگرن و ریشه کنی آن در صورت وجود عفونت منجر به کمک به درمان حملات میگرن در این افراد خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به کلینیک سرپایی نورولوژی و درمانگاه نورولوژی مرکز بهداشتی و درمانی فرشچیان مبتلا به سردرد از نظر میگرن بررسی شدند و در صورتیکه واجد معیارهای انجمن بین المللی سردرد جهت تشخیص میگرن بودند پس از اخذ رضایت نامه به صورت آگاهانه وارد مطالعه میشوند. و تحت تست سرولوژی G هلیکوباکتر پیلوری که یک تست حساس و ساده و غیر تهاجمی و اختصاصی برای تشخیص عفونت هلیکوباکتر پیلوری است قرار میگیرند. و در صورت مثبت شدن تست به مطالعه وارد میشوند. از بیماران وارد شده با استفاده از فرم جمع اوری اطلاعات در مورد سن و جنس و خصوصیات سردرد شامل: شدت حملات سردرد (بر اساس انتخاب اعداد 1-10) و متوسط تعداد حملات ماهانه سردرد (بر اساس تعداد حمله در ماه) و تشدید با قاعدگی (بله یا خیر) و سابقه سردرد در بستگان درجه یک (بله یا خیر) اطلاعات کسب میشود. کلیه بیماران تحت درمان درمان استاندارد چهار دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری قرار می گیرند که شامل امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، بیسموت 240 میلی گرم دو بار در روز، تتراسیکلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، و مترونیدازول 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 4 هفته. سپس بعد از 4 هفته از پایان درمان از نظر تست تنفسی اوره جهت اثبات ریشه کنی و همچنین خصوصیات سردرد بررسی میشوند. متغیرهای پیامد اصلی: تعداد حملات میگرنی. شدت حملات میگرن

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1391/02/13, 2012-05-02
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر همتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2771 1823 81 98+
آدرس ایمیل
shakhenabat1979@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/10/15, 2012-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/10/10, 2012-12-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کاهش تعداد و شدت حملات ماهیانه سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کاهش تعداد و شدت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202018896N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/02/13, 02-05-2012

حملات ماهیانه سردردهای میگرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه افراد مبتلا به سردرد واجد معیارهای انجمن بین المللی سردرد(سردرد متوسط تا شدید وضرباندار ویکطرفه ،تشدید با فعالیتهای معمول،با همراهی تهوع واستفراغ وفتقوبی و با حملات متعدد با طول 4-72 ساعت) معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار ، تشخیص علل دیگر سردرد در طول درمان ، درمان قبلی هلیکوباکتر پیلوری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خ شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/15, 2012-01-05

کد کمیته اخلاق

16|35|9|3586 پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان استاندارد عفونت هلیکوباکتر

نحوه اندازه گیری متغیر

متوسط تعداد حملات ماهانه سردرد(بر اساس تعداد حمله در ماه

2

شرح متغیر پیامد

شدت حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان استاندارد عفونت هلیکوباکتر

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت حملات سردرد (بر اساس انتخاب اعداد 1_10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری _ فراوانی عفونت

هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تنفسی اوره جهت اثبات ریشه کنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درمان استاندارد چهار دارویی ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری شامل

امپرازول 20 میلی گرم دو بار در روز، بیسموت 240 میلی گرم دو بار

در روز، تتراسیکلین 500 میلی گرم چهار بار در روز، و مترونیدازول

500 میلی گرم دوبار در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

: مرکز آموزشی و درمانی فرشچیان همدان و کلینیک سربایی

نورولوژی

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر مظاهری

آدرس خیابان

خ میرزاده عشقی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

خ شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر همتی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی بلوار ارم

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0703 1838 81 98+

فکس

ایمیل

shakhenabat1979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مجلسی

موقعیت شغلی

استادیار داخلی فوق تخصص گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0703 1838 81 98+

فکس

ایمیل

majlesi200@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر همتی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0703 1838 81 98+

فکس

ایمیل

shakhenabat1979@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