پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کاهش تعدادوشدت حملات ماهیانه سردردهای میگرنی

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 ایا هلیکوباکتر پیلوری یک ریسک فاکتور برای میگرن میباشد ؟ واینکه ایا درمان و ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری میتواند تعداد حملات میگرن را کاهش دهد؟ودر صورت تایید میتواند به عنوان یک رویکرد درمانی در بیماران مبتلا به میگرن به کار گرفته شود.(17) - هدف کلي مطالعه: تعیین تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کاهش تعدادوشدت حملات ماهیانه سردردهای میگرنی - هدف کاربردي نتایج تحقیق : انجام تست هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به میگرن و ریشه کنی ان 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 ازنظر میگرن بررسی شدند ودر صورتیکه واجد معیارهای انجمن بین المللی سردرد جهت تشخیص میگرن بودند پس از اخذ رضایت نامه به صورت اگاهانه وارد مطالعه میشوند.و تحت تست سرولوژی Ig G هلیکوباکتر پیلوری که یک تست حساس وساده وغیر 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 10_1) و متوسط تعداد حملات ماهانه سردرد(بر اساس تعداد حمله در ماه)و تشدید با قاعدگی (بله یاخیر)و سابقه سردرد در بستگان درجه یک(بله یاخیر) 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 دوبار 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. متغیر های پیامد اصلی:تعداد حملات میگرنی.شدت حملات میگرن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202018896N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1823 2771

آدرس ایمیل

shakhenabat1979@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

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 تعدادوشدت حملات ماهیانه سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان عفونت هلیکوباکتر پیلوری در کاهش تعدادوشدت

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 وفتوفوبی و با حملات متعدد با طول 72-4 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

دانشگاه علوم پزشکي همدان

آدرس خیابان

خ شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

3586|9|35|16|پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میکرن

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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان استاندارد عفونت هلیکوباکتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

شدت حملات میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان استاندارد عفونت هلیکوباکتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت حملات سردرد (بر اساس انتخاب اعداد 10_1)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری _ فراوانی عفونت هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی اوره جهت اثبات ریشه کني

گروه‌های 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 اموزشی و درمانی فرشچیان همدان و کلینیک سرپایی نورولوژی

نام کامل فرد مسوول

اقاي دکتر مظاهري

آدرس خیابان

خ میرؤاده عشقي

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي همدان
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر همتی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتي بلوار ارم
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0703
فکس
ایمیل
shakhenabat1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مجلسی
موقعیت شغلی
استادیار داخلی فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتي
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0703
فکس
ایمیل
majlesi200@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر همتی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بهشتي
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0703
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی