

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر پرامی پکسول نسبت به عدم درمان در بیماران میگرنی مبتلا به سندرم پای بی قرار: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر پرامی پکسول نسبت به عدم درمان در بیماران میگرنی مبتلا به سندرم پای بی قرار. طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: بیماران مبتلا به میگرن که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) تواتر سر درد حداقل 4 بار در ماه؛ (ب) سردرد باعث اختلال عملکرد شود. شرایط خروج: (الف) حاملگی و شیر دهی؛ (ب) منع مصرف پرامی پکسول نداشته باشد. گروه مداخله: درمان خوراکی با قرص پرامی پکسول با دوز 18 میلی گرم (یک چهارم قرص) یک بار در روز و افزایش تدریجی دارو تا حداکثر یک قرص هر شب به مدت 3 ماه. گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله. پیامد اولیه: بررسی تواتر سر درد در ماه اول، دوم و سوم بعد از درمان با استفاده از پرسشنامه. پیامد ثانویه: (الف) بررسی تهوع و استفراغ در ماه اول، دوم و سوم بعد از درمان با استفاده از پرسشنامه؛ (ب) بررسی بیخوابی در ماه اول، دوم و سوم بعد از درمان با استفاده از پرسشنامه؛ (ج) بررسی گیجی در ماه اول، دوم و سوم بعد از درمان با استفاده از پرسشنامه.

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پرامی پکسول نسبت به عدم درمان در بیماران میگرنی مبتلا به سندرم پای بی قرار: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پرامی پکسول نسبت به عدم درمان در بیماران میگرنی مبتلا به سندرم پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) تواتر سر درد حداقل 4 بار در ماه؛ (ب) سردرد باعث اختلال عملکرد شود. شرایط خروج: (الف) حاملگی و شیر دهی؛ (ب) منع مصرف پرامی پکسول نداشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201506019014N63

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/03/16, 06-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/03/16, 2015-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
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
روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است.
روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/01/22, 2015-04-11

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تواتر سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه اول، دوم و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی گنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه اول، دوم و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی بیخوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه اول، دوم و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه اول، دوم و سوم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نسبت به قبل از مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

درمان خوراکی با قرص پرامی پکسول با دوز 18 میلی گرم (یک چهارم

قرص) یک بار در روز و افزایش تدریجی دارو تا حداکثر یک قرص هر

شب به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسؤول

افشین افشاری

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

افشین افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

afsharafshin68@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد مزده

موقعیت شغلی

نرولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

mazdeh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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