پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر لوتیراستام نسبت به آمی تریپتیلین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر لوتیراستام نسبت به آمی تریپتیلین در پیشگیری از حملات میگرن بدون اورا در بیماران مبتلا به میگرن. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به میگرن که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ بیماران با میگرن بدون اورا. شرایط خروج: حاملگی و شیر دهي؛ دریافت داروی پروفیلاکسی برای میگرن؛ دیابت؛ نارسایی کبد؛ نارسایی کلیوی؛ اختلالت خونی؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ افسردگی، تشنج؛ گلوکوم. گروه مداخله 1: قرص لوتیراستام 500 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 ماه. گروه مداخله 2: قرص آمی ترتیپتلین 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 ماه. پیامد اولیه: تعداد دفعات حملات میگرن در ماههای 1 و2 و 6 بعد از درمان با گرفتن شرح حال. پیامد ثانویه: تعداد دفعات مصرف مسکن در ماههای 1 و2 و 6 بعد از درمان با گرفتن شرح حال. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031390l4N152**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-22, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-22, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر لوتیراستام نسبت به آمی تریپتیلین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوتیراستام نسبت به آمی تریپتیلین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ بیماران با میگرن بدون اورا. شرایط خروج: حاملگی و شیر دهي؛ دریافت داروی پروفیلاکسی برای میگرن؛ دیابت؛ نارسایی کبد؛ نارسایی کلیوی؛ اختلالت خونی؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ افسردگی، تشنج؛ گلوکوم.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.594

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن بدون اورا
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماههای 1 و2 و 6 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماههای 1 و2 و 6 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص لوتیراستام 500 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص آمی ترتیپتلین 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا فتحیان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا فتحیان
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
mahsa.fathian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا فتحیان
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
mahsa.fathian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی