پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پروفیلاکتیک لیزینوپریل در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بر آن شدیم تا در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تأثیر پروفیلاکتیک لیزینوپریل، یک مهارکنند ACE را با پلاسبو در کاهش و تخفیف حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن مورد مقایسه قرار دهیم. هدف اصلی طرح بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک لیزینوبریل با پلاسبو در کاهش تعداد و تخفیف حملات سردرد در بیمارن مبتلا به میگرن مزمن مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سردرد می باشد. سایر اهداف طرح شامل بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک لیزینوپریل و پلاسبو در کاهش روزهای سردرد، تعداد و شدت حملات میگرنی، مصرف داروهای حاد، تبدیل میگرن مزمن به اپیزودیک، کاهش علائم همراه میگرن و بهبود کیفیت زندگی بیماران می باشد. هدف نهایی مطالعه نیز بهبود کیفیت زندگی و ناتوانی ناشی از سردرد مزمن می باشد. 112 بیمار مبتلا به میگرن مزمن در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور وارد 2 گروه پلاسبو و لیزینوپریل 10 میلی گرم تقسیم می شوند. معیار های ورود بیماران به مطالعه عبارتند از: ≤ 15 روز حملات سردرد در ماه برای حداقل 3 ماه، سابقه میگرن حداقل به مدت 1 سال، سن 18-45 سال، فشارخون سیستولیک بین 110-140 میلیمتر جیوه و مصرف بیش از حد داروهای علامتی. معیار های خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: بیماریهای روانپزشکی ماژور، بیماریهای نورولوژیک، سایر بیماریهای مزمن سیستمیک، حاملگی یا ریسک حاملگی، شیردهی، استفاده از سایر داروهای پروفیلاکسی در 4 هفته اخیر، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی ، حساسیت به دارو، سابقه ادم آنژیونوروتیک و سردردهای ثانویه. در ابتدا به 112 بیمار مورد مطالعه پرسشنامه ای در مورد تعداد و کیفیت سردرد ها در یک ماه اخیر داده شده از آنها خواسته می شود که تمام داروهایی که جهت میگرن مصرف می کنند را قطع کنند. همزمان باپروفیلاکسی لیزینوپریل 10 میلی گرم و پلاسبو به هر دو گروه بیماران سلبرکس 100 میلی گرم روزی 4 عدد داده می شود که هر 5 روز 100 میلی گرم دوز آن کاهش می یابد تا نهایتاً طی 20 روز قطع شود. بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار می گیرند و در هفته دوم و سپس پایان هر ماه ویزیت می شوند. طی این مدت بیماران تعداد و خصوصیات سردرد را در پرسشنامه مربوطه ثبت می کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Prophylactic effects of lisinopril on chronic migraine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701089157N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره تقا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 2052

آدرس ایمیل

toghae@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب(بیماریهای مغز و اعصاب) دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک لیزینوپریل در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات پروفیلاکتیک لیزینوپریل در بیماران مبتلا به میگرن مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود بیماران به مطالعه عبارتند از: ≤ 15 روز حملات سردرد در ماه برای حداقل 3 ماه، سابقه میگرن حداقل به مدت 1 سال، سن 18-45 سال، فشارخون سیستولیک بین 110-140 میلیمتر جیوه مصرف بیش از حد داروهای علامتی. معیار های خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: بیماریهای روانپزشکی ماژور، بیماریهای نورولوژیک، سایر بیماریهای مزمن سیستمیک، حاملگی یا ریسک حاملگی، شیردهی، استفاده از سایر داروهای پروفیلاکسی در 4 هفته اخیر، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی ، حساسیت به دارو، سابقه ادم آنژیونوروتیک سردردهای ثانویه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
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
دارد
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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.1418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردردهای میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول ، ماه دوم، ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مدت سردردهای میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول ، ماه دوم، ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه یادداشت سردرد

3

شرح متغیر پیامد
تعداد سردردهای میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول ، ماه دوم، ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه یادداشت سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تبدیل میگرن مزمن به اپیزودیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
. پس از بررسی دارا بودن معیارهای ورود و عدم داشتن معیارهای خروج از مطالعه، از میان 112 بیمار مبتلا به میگرن مزمن انتخاب شده و پس از اعلام رضایت برای شرکت در مطالعه، 56 نفر به طور تصادفی به گروه لیزینوپریل 10 میلی گرم وارد می شوند. در ابتدا به بیماران پرسشنامه ای در مورد تعداد و کیفیت سردرد ها در یک ماه اخیر داده شده از آنها خواسته می شود که تمام داروهایی که جهت میگرن مصرف می کنند را قطع کنند. در گروه مداخله لیزینوپریل از بیماران خواسته می شود که هفته اول روزانه یک قرص 5 میلی گرم لیزینوپریل و از هفته دوم دو قرص را روزانه (دو قرص 5 میلی گرم لیزینوپریل هر 12 ساعت یکبار) مصرف کنند. همزمان با این مداخله

جهت کنترل سردردهای مکرر تا زمان تاثیر داروهای پروفیلاکتیک به بیماران سلبرکس 100 میلی گرم روزی 4 عدد داده می شود که هر 5 روز 100 میلی گرم دوز آن کاهش می یابد تا نهایتاً طی 20 روز قطع شود. در هفته دوم بیماران از لحاظ وضعیت فشارخون و ضربان قلب ویزیت می شوند و پس از ان بیماران ماهانه ویزیت شده و اطلاعات مرتبط با سردرد، کیفیت زندگی و عوارض احتمالی دارو بر اساس پرسشنامه طراحی شده جمع آوری می گردد . بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار می گیرند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

. پس از بررسی دارا بودن معیارهای ورود و عدم داشتن معیارهای خروج از مطالعه، از میان 112 بیمار مبتلا به میگرن مزمن انتخاب شده و پس از اعلام رضایت برای شرکت در مطالعه، 56 نفر به طور تصادفی به گروه پلاسبو وارد می شوند. در ابتدا به بیماران پرسشنامه ای در مورد تعداد و کیفیت سردرد ها در یک ماه اخیر داده شده از آنها خواسته می شود که تمام داروهایی که جهت میگرن مصرف می کنند را قطع کنند. در گروه پلاسبو نیز از بیماران خواسته می شود که هفته اول روزانه یک قرص و از هفته دوم نیز دو قرص را روزانه (هر 12 ساعت یکبار) مصرف کنند. همزمان با پلاسبو جهت کنترل سردردهای مکرر تا زمان تاثیر داروهای پروفیلاکتیک به بیماران سلبرکس 100 میلی گرم روزی 4 عدد داده می شود که هر 5 روز 100 میلی گرم دوز آن کاهش می یابد تا نهایتاً طی 20 روز قطع شود. در هفته دوم بیماران از لحاظ وضعیت فشارخون و ضربان قلب ویزیت می شوند و پس از ان بیماران ماهانه ویزیت شده و اطلاعات مرتبط با سردرد، کیفیت زندگی و عوارض احتمالی دارو بر اساس پرسشنامه طراحی شده جمع آوری می گردد . بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار می گیرند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا درمانگاه سردرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقا

آدرس خیابان

خیابان امام خميني ميدان حسن آباد - بیمارســتان تخصصی و فوق تخصصی سینــا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

م ت. علوم اعصاب(بيماريهاي مغز و اعصاب) معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم بهاره پورقاز

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره) مرکز تحقیقات علوم اعصاب(بيماريهاي مغز و اعصاب)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

م ت. علوم اعصاب(بيماريهاي مغز و اعصاب) معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقا

موقعیت شغلی

استاد متخصص نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6670 2052

فکس

+98 21 6634 8553

ایمیل

toghae@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا مرکز تحقیقات بیماری های اعصاب دانشگاه ع پ تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقا

موقعیت شغلی

تخصص نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6670 2052
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه نورولوژی، مرکز تحقیقات اعصاب ایران، نشکده پزشکی دانشگاه ع پ تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
موقعیت شغلی
تخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 6670 2052
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
toghae@sina.tums.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