پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف انالاپریل بر اختلال عملکرد اندوتلیوم و بهبود وضعیت بالینی در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر انالاپریل در بهبود حملات سردرد و وضعیت بالینی بیماران مبتلا به میگرن و همچنین برروی عملکرد اندوتلیوم آنها به عنوان یک مکانیسم احتمالی در ایجاد بیماری می باشد. در این مطالعه 40 نفر بیمار میگرنی مطابق با معیارهای جامعه بین المللی سردرد انتخاب شدند. بیماران میگرنی را به طور تصادفی به دو گروه تقسیم کرده و به یک گروه روزانه 10 میلی گرم قرص انالاپریل دو بار در روز هر بار 5 میلی گرم طی دو ماه و به گروه دیگر نیز دارونما روزی 2 بار داده شد.FMD، نیتریت و نیترات و CRP در خون به عنوان مارکرهای عملکرد اندوتلیوم و پرسش نامه ای که حاوی سوالاتی در زمینه تعداد، شدت و مدت سردرد قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله اندازه گیری و در دو گروه با هم مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711011570N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-09-26, ۱۳۸۸/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-26, ۱۳۸۸/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق حق جوی جوانمرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2295

آدرس ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-01, ۱۳۸۷/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-01, ۱۳۸۸/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف انالاپریل بر اختلال عملکرد اندوتلیوم و بهبود وضعیت بالینی در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف انالاپریل بر اختلال عملکرد اندوتلیوم و بهبود وضعیت بالینی در بیماران مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن بیشتر از 3 بار حمله در ماه در سه ماه اخیر، داشتن بیشتر از 3 حمله در زمان پایه، شروع میگرن حداقل از يك سال قبل از ورود به طرح، شروع میگرن قبل از 50 سالگي معیارهاي خروج: داشتن عوامل خطر براي بیماري هاي قلبي (اختلال عملکرد اندوتلیوم)، سردردهاي زمانهاي بین حمله هاي میگرن از خود حمله هاي میگرن قابل تشخیص نباشد، سردردهاي تنشي مزمن یا سردردهاي دیگر بیش از 15 روز در ماه، حاملگي شیردهي یا استفاده از OCP، اختلالات هدایتي قلب یا هر گونه اختلال مهم در نوار قلب، زمان ورود آسم یا سابقه ابتلا به آن، دیابت، کاهش عملکرد کلیه و کبد، افزایش حساسیت به مواد فعال، بیماري رواني مهم، مصرف روزانه داروهاي پیش گیري کننده از میگرن کمتراز 4 هفته از شروع طرح، استفاده از بیش از سه نوع داروي پیش گیري میگرن در ده سال اخیر، استفاده قبلي از انالاپریل در دوز موثر، سابقه قطع مصرف انالاپریل در اثر عوارض آن، استفاده اخیر از داروهاي ضد فشار خون، مواردي که نیاز به سم زدایي از داروي خاصي است(ارگوتامین- اپیوئید)، بیماراني که اخیرا به داروهاي میگرن پاسخ نداده اند، بیماران وابسته به الکل و یا

سایر مواد غیر قانونی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی

شهر

اصفهان

کد پستی

81745

تاریخ تایید

2008-12-09, ۱۳۸۷/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

p12/4/1/251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Diseases of the nervous system/Episodic and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت بالینی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/1ماه بعد/2ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد اندوتلیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله /دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FMD با سیستم Bmode Ultrasonographic با Resolution بالا/NOx با Greiss method وCRP با ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/یکماه/دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مدت حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/1 ماه/2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/1ماه/2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص FMD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/2ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم Bmode Ultrasonographic با Resolution بالا

5

شرح متغیر پیامد

سطح CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/2ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

6

شرح متغیر پیامد
NOx
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله/2ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Greiss method

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص انالاپریل 5 میلی گرمی خوراکی 2 بار در روز برای 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما، به صورت قرص خوراکی مشابه داروی فعال روزی 2 بار برای 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اعصاب بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،مرکز تحقیقیات فیزیولوژی کاربردی
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،مرکز تحقیقیات فیزیولوژی کاربردی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،مرکز تحقیقیات فیزیولوژی کاربردی
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 پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
موقعیت شغلی
استادیار/PhD.MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
shaghayeghhaghjoo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
موقعیت شغلی
MD.PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
شهر
اصفهان
کد پستی
81745
تلفن
+98 31 1792 2295
فکس
ایمیل
shaghayeghhaghjoo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد

موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اصفهان
کد پستی
81745
تلفن
فکس
ایمیل
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