

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر انالاپرل در بهبود حملات سردرد و وضعیت بالینی بیماران مبتلا به میگرن و همچنین بررسی 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 انالاپرل دو بار در روز هر بار 5 میلی گرم طی دو ماه و به گروه دیگر نیز دارونما روزی 2 بار داده شد. FMD، نیتريت و نیتريت و CRP در خون به عنوان مارکهای 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: ۱۳۸۸/۰۷/۰۴, 26-09-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۰۴, 2009-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شفای حق جوی جوانمرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2295 1792 31 98+

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

۱۳۸۷/۰۵/۱۱, 2008-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۱۰, 2009-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف انالاپرل بر اختلال عملکرد اندوتلیوم و بهبود

وضعیت بالینی در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف انالاپرل 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 سالگی معیارهای خروج: داشتن عوامل خطر برای بیماری های قلبی (اختلال عملکرد اندوتلیوم)، سردردهای زمانهای بین حمله های میگرن از خود حمله های میگرن قابل تشخیص نباشد، سردردهای تنشی مزمن یا سردردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه، حاملگی شیردهی یا استفاده از OCP، اختلالات هدایتی 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، بیماری روانی مهم، مصرف روزانه داروهای پیش گیری کننده از میگرن کمتر از 4 هفته از شروع طرح، استفاده از بیش از سه نوع دارو پیش گیری میگرن در ده سال اخیر، استفاده قبلی از انالاپرل در دوز موثر، سابقه قطع مصرف انالاپرل در اثر عوارض آن، استفاده اخیر از داروهای ضد فشار خون، مواردی که نیاز به سم زدایی از دارو خاص است (ارگوتامین- اپیوئید)، بیمارانی که اخیراً به داروهای میگرن پاسخ نداده اند، بیماران وابسته به الکل و یا

سایر مواد غیر قانونی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فار 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 سوبه 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

1387/09/19, 2008-12-09

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/1 ماه بعد/2 ماه 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 و Resolution

بالا/NOx با Greiss method و CRP و 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/1 ماه/2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص FMD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم Bmode Ultrasonographic و Resolution بالا

5

شرح متغیر پیامد

سطح CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله/2 ماه بعد

شرح متغیر پیامد
NOx

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

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

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

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات
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 تحقیقات فیزیولوژی کاربردی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

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

2295 1792 31 98+

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

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

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

برنامه انتشار