

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی اثر بخشی دوز پایین سدیم والپروات در کنترل دردهای رادیکولار گردن و کمر و ارتباط آن با مشخصات فارماکوکینتیکی دارو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، از بین زنان و مردان 30-60 ساله که به کلینیک مراجعه می کنند و تشخیص درد آنها از نوع دردهای رادیکولار گردن و کمر گذاشته می شود 80 نفر انتخاب می شوند به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم می گردند. یک گروه داروی سدیم والپروات به همراه سلکوکسیب و یک داروی ضد درد غیراختصاصی که در اینجا استامینوفن میباشد به عنوان rescue medication دریافت می نماید. گروه دوم دارونما و سلکوکسیب و استامینوفن دریافت خواهند کرد. قبل از شروع درمان پرسش نامه ای برای تعیین نمره درد توسط بیماران پر میشود، سپس بیماران برای مدت ده روز تحت درمان با داروی سدیم والپروات 200 mg ایرانی یا دارونما روزانه یک عدد قرار داده می شوند. حداقل بعد از گذشت 5 نیمه عمر در زمان غلظت تراف (درست قبل از مصرف دوز بعدی) از بیماران یک نمونه خونی جهت تعیین میانگین سطح سرمی گرفته می شود و غلظت سدیم والپروات در پلاسما از طریق متد گاز کروماتوگرافی با آشکار ساز یونش شعله ای سنجیده می شود. پس از پایان دوره ده روزه یک پرسش نامه دیگر جهت تعیین نمره درد توسط بیماران پر می شود و تعداد دفعات مصرف استامینوفن در طی ده روز گذشته توسط آنان اعلام می گردد و تاثیر دارو بر نمره درد بیماران از طریق مقایسه visual analog scale قبل و بعد درمان با گروه دارونما از طریق آزمون آماری T جفت مشخص می شود.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5001 1320 34 98+

### آدرس ایمیل

smsohrevardi@kmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/16, 2014-04-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/10, 2015-01-30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی دوز پایین سدیم والپروات در کنترل دردهای رادیکولار گردن و کمر و ارتباط آن با مشخصات فارماکوکینتیکی دارو

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سدیم والپروات در کنترل دردهای رادیکولار گردن و کمر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود بیماران به مطالعه: 1- درد رادیکولار گردن و کمر بیماران توسط پزشک روماتولوژیست تایید شده باشد. 2- سن بیماران حداقل 30 و حداکثر 60 سال باشد. 3- بیماران دچار شرایط خاص نظیر بارداری و یا بیماری های زمینه ای خاص همچون اختلالات تیروئیدی، اختلالات کبدی و کلیوی، نارسایی احتقانی قلب و دیابت که به نحوی نتایج مطالعه را تحت الشعاع قرار می دهد نباشند. 4- بیمار قبلا از سدیم والپروات استفاده نکرده باشد یا در صورت استفاده از آن که

### اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403101836N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/27, 18-03-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/27, 2014-03-18

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سیدمجتبی سهروردی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 10 روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مصرف استامینوفن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلیسترهای خالی استامینوفن که توسط بیماران تحویل داده میشود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی سدیم والپروات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز کروماتوگرافی با آشکارساز یونش شعله ای

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه شاهد: دارونما

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله : سدیم والپروات، قرص 200 میلی گرم، یک بار در روز به

مدت 10 روز.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

تاکنون هم استمرار دارد، شدت درد خود را قبل از استفاده از دارو به یاد داشته باشد و بتواند با شدت درد فعلی خود مقایسه کند . 5- وزن افراد کمتر از 60Kg و بالای 90 Kg نباشد. شرایط خروج بیماران از مطالعه: 1- عدم تحمل بیمار نسبت به عوارض جانبی سدیم والپروات. 2- بیمار ناچار به مصرف داروهایی شود که پروتئین باندینگ و کلیرانس دارو را تحت تاثیر قرار دهد. 3- ابتلا به یکی از بیماری هایی که ممکن است در نتایج مطالعه تاثیر گذار باشد

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسابدی-بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد-

دانشکده داروسازی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/12/13, 2014-03-04

#### کد کمیته اخلاق

17/1/248644 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد رادیکولار گردن و کمر

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی اردکانی

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی- حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

دانشگاه داروسازی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی سهروردی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، معاونت پژوهشی

دانشگاه داروسازی یزد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد-

دانشگاه داروسازی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3410 1820 35 98+

فکس

ایمیل

smsohrevardi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه داروسازی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی سهروردی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، معاونت پژوهشی

دانشگاه داروسازی یزد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد-

دانشگاه داروسازی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3410 1820 35 98+

فکس

ایمیل

smsohrevardi@ssu.ac.ir; smsohrevardi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه داروسازی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی سهروردی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی، متخصص داروسازی بالینی، معاونت پژوهشی

دانشگاه داروسازی یزد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار پرفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد-

دانشگاه داروسازی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3410 1820 35 98+

فکس

ایمیل

smsohrevardi@ssu.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