

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی منیزیوم در مقایسه با والپرات سدیم در درمان پروفیلاکتیک سردرد بیماران مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی منیزیوم با والپروات سدیم به عنوان درمان پروفیلاکتیک در سردرد میگرنی بیماران بزرگسال با تشخیص میگرن بر اساس آخرین معیارهای سازمان بین المللی سردرد می باشد. طراحی مطالعه بصورت تصادفی، دوسویه کور و آینده نگر می باشد. این افراد (228 بیمار) با رضایت نامه شخصی و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه خواهند شد. 76 نفر به طور تصادفی منیزیوم اکسید (250 میلی گرم دو بار در روز)، 76 نفر والپروات سدیم (200 میلی گرم دو بار در روز) و 76 نفر منیزیوم (250 میلی گرم دو بار در روز) همراه سدیم والپروات (200 میلیگرم یک بار در روز) دریافت خواهند کرد. طول مدت مطالعه از زمان تجویز دارو 3 ماه خواهد بود. هدف اولیه مطالعه مقایسه دفعات بروز سردرد میگرنی و شدت آن بر اساس معیار Wong-Baker Faces Pain Rating Scale در انتهای ماههای 1 و 2 و 3 در سه گروه می باشد. بیماران هر 4 هفته یکبار تا 12 هفته ویزیت و بررسی خواهند شد. جهت بررسی عوارض خونی و کبدی داروها، در ابتدای درمان و پایان 12 هفته تستهای ALT، AST، diff، CBC از بیماران به عمل می آید و در نهایت شدت و مدت زمان وجود سردرد، تعداد دفعات بروز سردرد، عوارض جانبی و میزان استفاده از مسکن در هنگام حمله میگرن در دو گروه مقایسه خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3783 2370

آدرس ایمیل

skhani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی منیزیوم در مقایسه با والپرات سدیم در درمان پروفیلاکتیک سردرد بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی منیزیوم و والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هر بیمار با تشخیص میگرن بر اساس آخرین معیارهای سازمان بین المللی سردرد (IHS criteria) با سابقه میگرن با و یا بدون اورا حداقل 6 ماه، محدوده سنی 18-65 سال، حداقل 2 حمله میگرنی در ماه معیارهای خروج از مطالعه: وجود سایر انواع سردرد (تعداد روزهای سردرد در ماه بیشتر از 15)؛ استفاده بیش از حد از داروهای مسکن در حمله میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوتها، NSAID ها و تریپتانها)؛ وابستگی به مواد مخدر و الکل؛ بیسوادی خود و اطرافیان به گونه ای که تکمیل یادداشت روزانه امکان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081923685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2015, 1394/07/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-11, 1394/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا خانی

نام سازمان / نهاد

پذیر نباشد؛ بارداری؛ شیر دهی؛ هر گونه سابقه قبلی عدم تحمل منیزیم یا والپروات سدیم؛ داشتن سابقه بیماریهای کبدی و کلیوی و بیماری های مزمن؛ بالا بودن انزیمهای کبدی در نمونه گیری اول بیش از 2 برابر نرمال؛ وجود اختلال نورولوژیک غیر از میگرن؛ استفاده از مکمل حاوی منیزیم، کلسیم و ربوفلاوین؛ استفاده از داروهای گیاهی آنتی میگرن؛ مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد سایکوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 228

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری تصادفی بلوک بندی شده در این مطالعه استفاد خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم - خیابان صفاشهر - خیابان 1/1 - کوچه 4 - پلاک 83

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/16, 2015-09-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1394.73

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن با اورا

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

[Migraine with aura [classical migraine

2

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

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر بار حمله میگرن

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار شدت سردرد خود را در یادداشتهای روزانه بر اساس معیار

Wong-Baker Faces Pain Rating Scale در هر حمله یادداشت

خواهد کرد و هر 4 هفته یکبار این یادداشتهای توسط پزشک ثبت خواهد

شد.

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان وجود سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر بار حمله میگرن

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار ساعات وجود حمله میگرن خود را یادداشت خواهد کرد و پزشک

هر 4 هفته آنها را ثبت خواهد کرد.

3

شرح متغیر پیامد

دفعات بروز سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس یادداشت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

## 2

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی آزمایشگاهی (تغییر در شمارش سلولهای خونی و تستهای کبدی)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در پایان 12 هفته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### آدرس خیابان

قم - خیابان صفاشهر - کوچه 1/1 - کوچه 4 - پلاک 83

### شهر

قم

### ردیف بودجه

-

### کد بودجه

-

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

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 علوم پزشکی قم - دانشکده پزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیرا خانی

#### موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکولوژی / استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار معلم، کوچه شماره 2 شرقی، دانشکده پزشکی

#### شهر

قم

#### کد پستی

#### تلفن

2370 3783 25 98+

#### فکس

#### ایمیل

pharma\_75@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید شمس الدین حجازی

#### موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قم - بلوار شهید بهشتی - بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

قم

#### کد پستی

#### تلفن

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

#### نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید شمس الدین حجازی

#### آدرس خیابان

قم - بلوار شهید بهشتی

#### شهر

قم

2370 3783 25 98+

فکس

ایمیل

pharma\_75@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2000 3612 25 98+

فکس

ایمیل

ssh\_hejazi@yahoo.com

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیرا خانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکولوژی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار معلم- دانشکده پزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن