

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه منیزیم خوراکی و پلاسبو در پیشگیری از میگرن در دوران بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سررد میگرنی یکی از رایجترین اختلالات دوره ای می باشد که میتواند بیماران را ناتوان سازد. هدف از این مطالعه مقایسه اثر منیزیم خوراکی با پلاسبو بر روی سررد میگرنی در دوران بارداری می باشد. در این کارآزمایی بالینی 64 بیمار باردار با تشخیص میگرن ارجاع شده به کلینیک نورولوژی وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 32 بیمار منیزیم خوراکی و 32 بیمار دیگر پلاسبو دریافت خواهد کرد. ما آنها را هر 4 هفته یکبار تا 12 هفته ویزیت خواهیم کرد. سطح منیزیم سرم در همه بیماران قبل از شروع دوره درمانی و در ماه های یک و دوم پس از شروع دارو اندازه گیری خواهد شد. شدت، مدت زمان و تعداد دفعات سررد، میزان استفاده از مسکن و عوارض جانبی در هر گروه مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062128559N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2016, 1395/08/24  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-14, 1395/08/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین مرادیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2562 3836 83 98+

#### آدرس ایمیل

n\_moradian@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه منیزیم خوراکی و پلاسبو در پیشگیری از میگرن در دوران بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات منیزیم خوراکی با پلاسبو در پیشگیری از سرردهای میگرنی در دوران بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص میگرن بر اساس تعریف انجمن بین المللی سررد توسط یک نورولوژیست؛ گذشت دست کم یک سال از زمان شروع بیماری میگرن؛ سررد متوسط تا شدید؛ حملات سررد بیش از 2 بار در ماه معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به سرردهای تنشی یا سایر انواع سررد؛ استفاده بیش از حد از مسکن ها (بیش از 15 بار در ماه)؛ استفاده از هرگونه داروی پیشگیری کننده از میگرن؛ وجود عفونت یا شواهد عفونت؛ سابقه بیماریهای مزمن (دیابت، هایپرتانسیون، قلبی، عروقی، کلیوی و کبدی)؛ استفاده از مکمل های حاوی مواد معدنی؛ استعمال دخانیات

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**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**

در هر بار حمله میگرن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیمار شدت سردرد خود را در یادداشتهای روزانه بر اساس VAS,

MIDAS,HITS-6

## 2

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان وجود سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر بار حمله میگرن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیمار ساعات وجود حمله میگرن خود را یادداشت می‌کند و هر 4 هفته

توسط پزشک ثبت می‌شود

## 3

**شرح متغیر پیامد**

دفعات بروز سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در هر بار حمله میگرن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یادداشتهای بیمار

## 4

**شرح متغیر پیامد**

میزان استفاده از داروهای ضد درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 4 هفته یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یادداشتهای بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 4 هفته یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس یادداشت بیمار

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله: قرص 250 میلی‌گرمی اکسید منیزیم از شرکت مینو،

به شکل 2 بار در روز برای 12 هفته مصرف می‌شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: قرص پلاسبو با ظاهر و رنگ مشابه قرص منیزیم

حاوی نشاسته، ساخته شده در دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-09-23, 1389/07/01

**کد کمیته اخلاق**

KUMS.REC.1394.478

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

میگرن شایع

**کد ICD-10**

G43.0

**توصیف کد ICD-10**

(Migraine without aura (common migraine

## 2

**شرح**

میگرن کلاسیک

**کد ICD-10**

G43.1

**توصیف کد ICD-10**

(Migraine with aura (classical migraine

**متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين مرادبان

آدرس خیابان

کرمانشاه-سرخه لیژه- بلوار پرستار- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهندس شیرزادبان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرين مرادبان

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2562 3836 83 98+

فکس

ایمیل

na\_moradian@kums.ac.ir;

moradiannasrin60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرين مرادبان

موقعیت شغلی

نورولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2562 3836 83 98+

فکس

ایمیل

na\_moradian@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مجید کبرایی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)- دپارتمان نورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

majid.kobraei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز