# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## ارزیابی تاثیر سیتالوپروم بر روی پیشگیری از سردرد های میگرنی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
این مطالعه یک کاآزمایی بالینی دو سو کور بوده که هدف آن بررسی تاثیر داروی سیتالوپرام بر روی پیشگیری از سردردهای میگرنی میباشد.
**طراحی**
دویست و بیست و شش بیماربا سردرد میگرن برطبق معیار انجمن بین المللی سردرد (IHS) انتخاب و بطور تصادفی ساده و مساوی در دو گروه قرار میگیرند. نمونه های در دسترس در ابتدا شماره گذاری شده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت یک در میان در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. انتخاب گروه اولین بیمار با قرعه می باشد است.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
یک گروه از بیماران تحت درمان باسیتالوپرام 30 میلیگرم روزانه به مدت 2ماه در هنگام ظهر و گروه شاهد تحت درمان با پلاسبودر همین مدت و زمان قرار میگیرند تمام بیماران در ابتدای مطالعه و در انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم از نظر شدت سردرد با مقیاسهای visual analogue scale- VAS و6points behavioral rating scale BRS-6 مورد ارزیابی قرار می گیرند و همچنین میزان تکرار حملات سردرد در هر ماه و میانگین طول مدت حملات بر حسب ساعت در شروع مطالعه و انتهای ماه دوم اندازه گیری میشوند.مطالعه بصورت دو سو کور بوده و محقق و ارزیابی کننده و بیماراز نوع داروی مصرفی یا پلاسبو آگاهی ندارند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود:کلیه بیماران سن 18تا 45 سال داشته و حداقل 6 ماه سابقه ابتلا به میگرن با فرکانس حداقل 3 حمله درماه را دارا میباشند. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به سایر انواع سردرد،افسردگی ،آسم، نارسایی قلب و کلیه. بیماران دارای سابقه مصرف مسکن و مخدر کمتر از یک ماه قبل.بیماران تحت درمان با داروهای ضد افسردگی، داروهای پیشگیری میگرن، کورتیکواستروئید، مونوآمین اکسیدازها، ضد تشنج ها. سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه.
**گروه‌های مداخله**
یک گروه از بیماران تحت درمان باسیتالوپرام 30 میلیگرم روزانه به مدت 2ماه در هنگام ظهر و گروه شاهد تحت درمان با پلاسبوقرار در همین مدت و زمان قرار گرفته اند. تعداد بیماران در هر دو گروه مساوی و یکصدو سیزده بیمار در هر گروه است.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت سردرد میگرنی فرکانس سردرد میگرنی طول مدت سردرد میگرنی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
citalopram and migraine
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161103030680N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **02-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سیامک افشین مجد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8896 9438
**آدرس ایمیل**
afshin@shahed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
ارزیابی تاثیر سیتالوپروم بر روی پیشگیری از سردرد های میگرنی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
سیتالوپرام در پیشگیری از میگرن
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بین 18 تا 45 سال. ابتلا به سردرد میگرنی بر حسب معیار انجمن بین المللی سردرد. حداقل سه حمله سردرد در یک ماه وجود داشته باشد. حداقل شش ماه از پیدایش سردرد میگرنی گذشته باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سایر انواع سردردها مانند سردردهای تنشی،کلاستر..... . سابقه آسم،نارسایی کلیه و قلبی، افسردگی، وسابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه یا داروهای مشابه. بیمارانی که از قبل تحت درمان میگرن بوده اند. سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد تشنج، مسکن ها،کورتیکو استروئیدها،مخدرها،مونوآمینو اکسیدازها، و داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی به دلایل دیگر.
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **226**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان شهید مصطفی خمینی که شرایط ورود به مطالعه را دارند ابتدا شماره گذاری شده و سپس بوسیله جدول اعداد تصادفی بر مبنای شماره انتخاب شده از این جدول بصورت یک در میان در دو گروه کنترل و مداخله قرار داده میشوند.انتخاب گروه اولین بیمار با قرعه کشی است.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در ابتدا کلیه داروها یا پلاسبو در بسته های مشابه قرار داده میشوند به نحوی که شکل و ابعاد یکسان باشند و پس از شماره گذاری در اختیار محققین طرح شامل محقق اصلی و دانشجویان شرکت کننده در مطالعه قرار داده میشوند به نحوی که از محتویات بسته آگاهی ندارند.محققین اطلاع ندارند که بیمار در کدام گروه قرار دارد . روش مطالعه برای هربیمار کاملا توضیح داده شده و گفته میشود که گروه مشخص نبوده و انتخاب تصادفی است.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
**آدرس خیابان**
ابتدای اتوبان تهران قم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
3319118651
**تاریخ تایید**
2009-03-18, ۱۳۸۷/۱۲/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
Shahed.REC.1387.7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سردرد میگرنی
**کد ICD-10**
G-43
**توصیف کد ICD-10**
Migraine without aura (common migraine

**2**

**شرح**
سردردهای میگرنی
**کد ICD-10**
G43.1
**توصیف کد ICD-10**
(Migraine with aura (classic migraine

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شدت سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در شروع مطالعه و پایان ماه اول و دوم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس بصری سنجش درد و،6points behavioral rating scale

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان تکرار سر درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در شروع مطالعه و پایان ماه دوم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد حملات سردرد در یک ماه

**3**

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در شروع مطالعه و پایان ماه دوم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
طول مدت هر حمله سردرد بر حسب ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض دارویی مانند قرمزی پوست،خارش،سوزش...
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله پس از اطلاع بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و مشاوره با متخصصین مربوطه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران در این گروه به مدت دوماه تحت درمان با قرص سیتالوپرام به میزان سی میلیگرم روزانه در هنگام ظهر قرار میگیرند.افزایش دوز تدریجی و در عرض دو هفته میباشد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با قرص پلاسبو که با همان شکل و وزن تهیه شده است قرار میگیرندو مدت درمان دوماه و زمان مصرف هنگام ظهر خواهدبود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک افشین مجد
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز خیابان ایتالیا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416643491
**تلفن**
+98 21 8896 9438
**فکس**
+98 21 8896 9438
**ایمیل**
safshinmajd@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
خانم دکتر زهرا کیاسالاری(معاونت پژوهشی دانشگاه)
**آدرس خیابان**
ابتدای اتوبان تهران قم .دانشگاه شاهد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
3319118651
**تلفن**
+98 21 5121 5080
**ایمیل**
kiasalari@shahed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه شاهد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک افشین مجد
**موقعیت شغلی**
دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
ابتدای بلوار تهران قم. دانشگاه شاهد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**

3319118651
**تلفن**
+98 21 5121 3092
**فکس**
**ایمیل**
safshinmajd@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک افشین مجد
**موقعیت شغلی**
دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز .خ ایتالیا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416643491
**تلفن**
+98 21 8896 9438
**فکس**
**ایمیل**
safshinmajd@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک افشین مجد
**موقعیت شغلی**
دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز.خ ایتالیا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416643491
**تلفن**
+98 21 8896 9438
**فکس**
**ایمیل**
safshinmajd@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
در این مورد بعد تصمیم خواهم گرفت
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
در مورد داده های قابل انتشار یکسال پس از انتشار مقاله تا شش ماه بعد
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
فقط اعضای هیئت علمی شاغل در دانشگاهها
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
با ذکر نام محقق به همان صورت قابل استفاده است . از طریق ایمیل
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
تهران . بلوار کشاورز .خ ایتالیا. بیمارستان شهید مصطفی خمینی. دکتر سیامک افشین مجد 02188969438
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
مکاتبه با آدرس ذکر شده با فرد مذکور. حداکثر در عرض سه ماه پاسخ داده میشود
**سایر توضیحات**
توضیح خاصی ندارم