# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیر استازولامید بر روی سردرد های میگرنی در دوران قاعدگی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

این کارآزمایی بالینی با هدف پیدا کردن راه حل مناسب برای تسکین درد بیمارن میگرنی در دوران قاعدگی بر روی خانمهای مبتلا به سردرد میگرنی که در دوران قاعدگی علیرغم دریافت درمانهای پیشگیری دچار تشدید علائم میگرن شده اند انجام میگیرد.

**طراحی**

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوکور و تصادفی شده در دو گروه مداخله و کنترل بصورت موازی به مدت سه ماه انجام میگیرد. انتخاب بیماران میگرنی بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد می باشد. بیمارانی که دچار تشدید علائم در دوران قاعدگی علیرغم درمانهای پیشگیری میشوند پس از انتخاب با رعایت شرایط ذکر شده بوسیله جدول اعداد تصادفی در دو گروه به تعداد مساوی و پنجاه نفر در هر گروه قرار داده میشوند.تمامی بیماران از داروهای نورتریپتیلین 0.6میلیگرم به ازای کیلوگرم در هنگام شب و پروپرانولول یک میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در روز تقسیم به دو دوز مساوی قرار میگیرند .بیماران در گروه مداخله تحت درمان با استازولامید دویست و پنجاه میلیگرم سه بار در روز از سه روز قبل از زمان معمول شروع قاعدگی در هر بیمار تا پایان قاعدگی قرار میگیرند و در گروه کنترل بیماران تحت درمان با پلاسبو با شکل و وزن و زمان مشابه با گروه کنترل علاوه بر داروهای ذکر شده در بالا قرار میگیرند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه با روش کار آزمایی بالینی دو سو کور در درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان مصطفی خمینی انجام میگردد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود:سن بیماران انتخاب شده هجده تا چهل و پنج سال بوده و دارای حداقل سه حمله سردرد در یک ماه و یک سال سابقه ابتلا به میگرن داشته اند. شرایط خروج :در صورت وجود اختلال در معاینات نورولوژیک غیر قابل توجیه با میگرن،مصرف هر نوع داروی دیگر در هنگام شروع مطالعه ،سایر انواع سردرد یا دردهای صورت ،یا سابقه حساسیت به استازولامید یا طول پریود کمتر از پنج روز بیمار وارد مطالعه نخواهدشد.

**گروه‌های مداخله**

تمام بیماران در دو گروه مداخله و کنترل تحت درمان با داروهای نورتریپتیلین 0.6 میلیگرم به ازای کیلوگرم در هنگام شب و پروپرانولول یک میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در روز تقسیم به دو دوز مساوی قرار میگیرند این تعیین دوز بر حسب وزن بدلیل دریافت دارو با میزان ایمن برای بیمار است و از میزان مجاز مصرف دارو بالاتر نخواهد رفت. بیماران در گروه مداخله علاوه بر داروهای فوق تحت درمان با استازولامید دویست و پنجاه میلیگرم سه بار در روز از سه روز قبل از زمان معمول شروع قاعدگی در هر بیمار تا پایان قاعدگی قرار میگیرند و در گروه کنترل تمام بیماران در همین زمان مشابه با گروه مداخله از پلاسبو سه بار در روز با شکل و وزن مشابه علاوه بر داروهای ذکر شده در بالا قرار میگیرند استفاده میگردد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت سردرد فرکانس سردرد بر اساس تعداد سردرد در ماه طول مدت حملات سردرد برحسب ساعت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161103030680N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

**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**

2013-08-12, ۱۳۹۲/۰۵/۲۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر استازولامید بر روی سردرد های میگرنی در دوران قاعدگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

میگرن در دوران قاعدگی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به سردرد میگرنی بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد حداقل دارای یکسال سابقه سردرد میگرنی حداقل 3 حمله سردرددر یک ماه تشدید سردرد ها در دوران قاعدگی سن 18 تا 45 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف هر نوع داروی دیگر در هنگام شروع مطالعه سایر انواع سردرد یا دردهای صورت عدم تحمل یا حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه وجود اختلال در معاینات نورولوژیک که در میگرن قابل توجیه نیست طول دوران قاعدگی کمتر از پنج روز

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با سردرد میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان مصطفی خمینی که بر طبق شرایط جهت مطالعه انتخاب بشوند ابتدا شماره گذاری شده و سپس با استفاده از جدول عداد تصادفی بصورت تصادفی در گروه کنترل و مطالعه قرار داده میشوند. انتخاب گروه اولین بیمار شده با قرعه کشی میباشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها در بسته های یک شکل قرار داده شده و کد گذاری میگردد.بیمار،محقق و ارزیابی کننده نسبت به اینکه بیمار در کدام گروه قرار گرفته آگاهی ندارند.

**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 در پژوهش دانشگاه شاهد

**آدرس خیابان**

ابتدای اتوبان تهران قم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3319118651

**تاریخ تایید**

2013-04-10, ۱۳۹۲/۰۱/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

Shahed.REC.1391.37

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سردردهای میگرنی

**کد ICD-10**

G43

**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 سر درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز سوم پس از شروع درمان با استازولامید و روز پنجم قاعدگی در هر دو گروه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Visual Analogue Scale

### 2

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت حملات سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز اول قبل از شروع درمان و در پایان هر دوره درمان.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب ساعت و میانگین طول حملات بر مبنای اظهار بیمار

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شدت سر درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز سوم پس از شروع درمان و روز پنجم قاعدگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
6Points Behavioral Rating Scale

### 4

**شرح متغیر پیامد**
فرکانس حملات سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در شروع مطالعه قبل از درمان و سپس در پایان هر دوره
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد تکرار حملات

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
واکنش حساسیت دارویی( خارش،قرمزی پوست،کهیر)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله پس از اطلاع بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و معاینه وارجاع به متخصصین مربوطه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گرو کنترل :تعداد پنجاه بیمار با حملات سردرد میگرنی که در دوران قاعدگی تشدید میگردد به مدت سه ماه تحت درمان با 0.6میلیگرم به ازای هر کیلوگرم نورتریپتیلین در هنگام شب ویک میلیگرم به ازای هر کیلوگرم پروپرانولول در روز تقسیم به دو دوز مساوی قرار میگیرند. تمام بیماران این گروه علاوه بر داروهای ذکر شده در بالا از سه روز قبل از زمان معمول شروع قاعدگی در هر بیمار تا پایان این دوره تحت درمان با پلاسبو سه نوبت در روز قرار میگیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله : تعداد پنجاه بیمار با سردرد میگرنی که دچار تشدید سردرد در دوران قاعدگی میشوند به مدت سه ماه تحت درمان با نورتریپتیلین 0.6میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در هنگام شب و پروپرانولول یک میلیگرم به ازای هر گیلوگرم در روز تقسیم به دو دوز مساوی قرار میگیرند. علاوه بر این تمام بیماران این گروه علاوه بر داروهای ذکر شده در بالا تحت درمان با استازولامید دویست و پنجاه میلیگرم هر هشت ساعت از سه روز قبل از زمان معمول شروع پریود تا انتهای قاعدگی قرار میگیرند.
**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
**ایمیل**
safshinmajd@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کیاسالاری
**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**
بلوار کشاورز،خیابان ایتالیا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416643491
**تلفن**
+98 21 8896 9438
**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**
بلوارکشاورز، خیابان 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 مغزواعصاب
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز ،خیابان 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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