

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر پره گابالین و کاربامازپین بر روی بیماران مبتلا به نورالژی تری ژمینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پره گابالین در نورالژی تری ژمینال

#### طراحی

در این مطالعه تعداد بیست بیمار مبتلا به نورالژی تری ژمینال ایدیوپاتیک بر مبنای معیار انجمن بین المللی سردرد انتخاب میشوند. بیماران بصورت تصادفی و مساوی به تعداد ده نفر در هر گروه تقسیم میگرددند. بیماران گروه اول هفتادوپنج میلیگرم پره گابالین دو نوبت در روز به مدت سی روز و بیماران گروه دوم دویست میلیگرم کاربامازپین دو نوبت در روز به مدت سی روز مصرف میکنند. پس از یک دوره پنج روزه بدون مصرف دارو بیماران گروه اول تحت درمان با کاربامازپین و بیماران گروه دوم تحت درمان با پره گابالین با همان مقدار و زمان مصرف قرار میگیرند. انتخاب گروه اولین بیمار بوسیله قرعه کنشی بوده و نمونه های بعدی بصورت یک در میان در دو گروه میگیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیمارهای مغز و اعصاب بیمارستان شهید مصطفی خمینی انجام خواهد گرفت. مراحل مطالعه برای کلیه بیماران توضیح داده شده و از تمام بیماران رضایت کتبی بر مبنای دستورالعمل کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد گرفته میشود. کلیه داروها در بسته های یک شکل قرار داده شده بسته ها کد گذاری شده و سپس در اختیار بیماران قرار داده میشوند. بیماران و پژوهشگران اصلی و ارزیابی کنندگان آگاهی نسبت به نوع داروی مصرفی و گروهی که بیمار در آن قرار دارد ندارند. کلیه اطلاعات ثبت شده و گروه ها توسط آنالیز آماری با یکدیگر مقایسه میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیماران 18 تا هفتادوپنج سال. ابتلا به نورالژی تری ژمینال ایدیوپاتیک بر مبنای معیار انجمن بین المللی سردرد. شرایط عدم ورود: بیماران با سایر انواع درد صورت و سردرد، سابقه مشکلات روحی، نارسایی کبد، کلیه، قلب، ترومبوسیتوپنی، لکوپنی، آنمی، بیماریهای بدخیم، بارداری یا شیردهی.

#### گروه های مداخله

گروه اول بیماران به مدت سی روز تحت درمان با پره گابالین هفتادوپنج میلیگرم هر دوازده ساعت قرار گرفته و سپس دارو به مدت پنج روز قطع شده و پس از آن بیماران به مدت سی روز تحت درمان با کاربامازپین دویست میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار میگیرند. در گروه دوم تمام بیماران تحت درمان با کاربامازپین دویست میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار گرفته و پس از پنج روز قطع دارو به مدت سی روز تحت درمان با پره گابالین هفتادوپنج میلیگرم هر دوازده ساعت قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس دو مقیاس 5- Visual analogue scale

Points verbal rating scale در هر دو گروه قبل از شروع دارو و سپس در روزهای بیست و هشتم تا سی مطالعه در هر دوره اندازه گیری میشود. فرکانس حملات بر مبنای تعداد حملات در روز و طول مدت حملات بر حسب ثانیه قبل از شروع دارو و سپس در روزهای بیست و هشتم تا سی مطالعه در هر دوره اندازه گیری میشود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161103030680N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2018, 1396/11/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2018, 1396/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2018, 1396/11/08

#### 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

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## 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

1394/08/25, 2015-11-16

#### کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1394.65

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نورالژی تری زمینال

#### کد ICD-10

G50.0

#### توصیف کد ICD-10

Trigeminal neuralgia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد نورالژی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و در روز بیست و هشتم تا سی در هر دوره

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale (VAS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد نورالژی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و در روز بیست و هشتم تا سی در هر دوره

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

5points verbal rating scale

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت حملات درد نورالژی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و در روز بیست و هشتم تا سی در هر دوره

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پره گابالین و کاربامازپین بر روی بیماران مبتلا به نورالژی

تری ژمینال

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پره گابالین بر نورالژی تری ژمینال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین هجده تا هفتادوپنج سال ابتلا به نورالژی تری ژمینال ایدیوپاتیک

بر مبنای معیار انجمن بین المللی سردرد

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

ابتلا به سایر انواع دردهای سر و صورت سابقه بیماریهای روانی

،نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، نارسایی قلبی، ترومبوسیتوپنی،

لکوپنی، آنمی و بیماریهای بدخیم. بارداری و شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه نمونه‌های انتخاب شده ابتدا شماره گذاری شده و سپس با

استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت یک در میان در دو گروه قرار

میگیرند. گروه یک تحت درمان با پره گابالین و گروه دو تحت درمان با

کاربامازپین به مدت سی روز قرار داده میشوند. پس از یک فاصله پنج

روزه بدون دارو بیماران گروه اول تحت درمان با کاربامازپین و گروه

دوم تحت درمان با پره گابالین در همان مدت قرار میگیرند. انتخاب

گروه اولین بیمار با قرعه کشی میباشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کلیه دارو در بسته‌های یک شکل قرار داده شده و کد گذاری میشود و

سپس به نحوی در اختیار بیمار قرار میگیرند که شرکت کنندگان و

محقق اصلی و ارزیابی کننده گان علائم چه از گروه پزشکان یا

فراگیران از نوع داروی مصرفی و گروه بیمار آگاهی ندارند. مراحل

مطالعه و نوع و روش مطالعه کاملاً برای بیمار شرح داده میشود ولی

بیماران از گروه خود و داروی شروع شده آگاهی ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نام کامل فرد مسوول  
سیامک افشین مجد  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز خیابان ایتالیا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416643491  
تلفن  
9438 8896 21 98+  
ایمیل  
safshinmajd@gmail.com

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
فرکانس حملات نورالزی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع دارو و در روز بیست و هشت تا سی در هر دوره  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
تعداد تکرار حملات نورالزی در روز

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
واکنش های دارویی ناخواسته (خارش، سوزش، قرمزی پوست)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بلافاصله پس از اطلاع بیمار  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده و معاینه وارجاع به متخصصین مربوطه

**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  
5080 5121 21 98+  
ایمیل  
kiasalari@shahed.ac.ir

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
خواب آلودگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بلافاصله پس از اطلاع بیمار  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده و معاینه وارجاع به متخصصین مربوطه

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه اول:تعداد ده بیمار که بطور تصادفی در گروه قرار گرفته اند تحت درمان با پره گابالین هفتادو پنج میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار گرفته و پنج روز پس از قطع پره گابالین بیماران تحت درمان با کاربامازپین دویست میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار میگیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه دوم :ده نفر از بیماران که بطور تصادفی در این گروه قرار گرفته اند تحت درمان با کاربامازپین دویست میلیگرم هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار میگیرند و سپس پنج روز پس از قطع دارو کلیه بیماران به مدت سی روز هفتادو پنج میلیگرم پره گابالین هر دوازده ساعت به مدت سی روز قرار میگیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**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 شعلی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید مصطفی خمینی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
ابتدای بزرگراه تهران قم، دانشگاه شاهد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3319118651  
**تلفن**  
5080 5121 21 98+  
**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، خیابان ایتالیا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416643491  
**تلفن**  
9438 8896 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
safshinmajd@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416643491  
**تلفن**  
9438 8896 21 98+  
**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