

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از میگرن بدون اورا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه مقایسه تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردرهای میگرنی و در نتیجه مقایسه تاثیر این دو دارو در بهبود کیفیت زندگی کاهش مدت زمان و تعداد حملات میگرن

#### طراحی

جمعیت مورد مطالعه ۱۰۰ نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان علوی شهر اردبیل در سال ۹۶ خواهند بود. این افراد به صورت تصادفی در دو گروه مجزا مورد مطالعه قرار میگیرند. به یک گروه ۵۰ نفره داروی لوتیراستام تجویز خواهد شد. این گروه طبق پرسش نامه ای از پیش تهیه شده در دو مراجعه تا سه ماه پس از تجویز دارو مورد بررسی قرار میگیرند. گروه بعدی شامل ۵۰ نفر خواهد بود که داروی سدیم والپروات برای آنها تجویز خواهد شد و طبق معیارهای ذکر شده در بالا مورد بررسی قرار می گیرند. در پایان اطلاعات بدست آمده بین دو گروه مقایسه میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان علوی شهر اردبیل که به صورت تصادفی در دو گروه مجزا طبق پرسش نامه ای از پیش تهیه شده مورد مطالعه قرار میگیرند.

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

شرایط ورود به طرح شامل سن بین ۱۶ تا ۶۵ سال که کاندید دریافت پروفیلاکسی میگرن با تشخیص سردرد میگرنی هستند و شرایط خروج از مطالعه شامل حاملگی و شیردهی، نارسایی کلیه و کبد، داروهای سداتیو، افراد سیگاری، سردردهای غیر میگرنی هستند.

#### گروه های مداخله

تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردرهای میگرنی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی کاهش مدت زمان و تعداد حملات میگرن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171011036717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پرهام صدیق نیا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5498 3371 45 98+

##### آدرس ایمیل

p.sedighnia@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت آموزشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۵, 2018-03-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از میگرن بدون اورا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو داروی سدیم والپروات و لوتیراستام در پیشگیری از سردرد میگرنی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه: افراد با سن ۱۶ تا ۶۵ سال که کاندید دریافت

Migraine without aura

پروفیلاکسی میگرن با تشخیص سردرد میگرنی هستند. حاملگی و شیردهی نارسایی کبد نارسایی کلیه داروهای سداتیو سردردهای غیر میگرنی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
شرایط خروج از مطالعه: حاملگی و شیردهی، نارسایی کبد و کلیه، داروهای سداتیو، افراد سیگاری، سردردهای غیر میگرنی هستند.

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
ارزیابی ناتوانی میگرن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
به مدت سه ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تست ارزیابی ناتوانی میگرن

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
شدت حملات میگرن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هر ماه به مدت 3 ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد  
تعداد حملات میگرن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هر ماه به مدت 3 ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسش از بیمار

### گروه های مداخله

1

شرح مداخله  
سدیم والپروات، قرص ۵۰۰ میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت سه ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
لوتیراستام، قرص ۲۵۰ میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علوی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
وحید عباسی  
آدرس خیابان

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.133

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

بیمارستان علوی، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان شهید معادی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

2327 3324 45 98+

ایمیل

alavi@arums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود انتظاری اصل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2083 3352 45 98+

فکس

2082 3352 45 98+

ایمیل

m.entezari@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پرهام صدیق نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان آزادی، گل‌دیس ۱

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615784481

تلفن

5498 3371 45 98+

فکس

ایمیل

p.sedighnia@armus.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل عطالو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بیمارستان علوی، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان شهید معادی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974156

تلفن

7744 3323 45 98+

فکس

ایمیل

a.atalu@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پرهام صدیق نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک آزادی، خیابان آذربایجان، گل‌دیس ۱، پلاک ۷۷

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5615784481  
**تلفن**  
5498 3371 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
p.sedighnia@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**