# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۵

# بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن کلاسیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از حملات میگرنی

**طراحی**

این مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی است. افراد شامل 68 بیمار که بر اساس معیارهای تشخیصی ICDH II مبتلا به میگرن هستند. ورود افراد به گروه ها کاملا راندوم انجام می شود. بیماران با استفاده از تکنیک تصادف سازی بلوک شده با بلوک های 4 تایی به 2 گروه 34 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله آتورواستاتین و سدیم والپروات و به گروه کنترل سدیم والپروات و پلاسبو داده می شود همچنین بیمارانی که از قبل سدیم والپروات مصرف می کردند به صورت رندوم به دو گروه فوق تقسیم شده و ادامه درمان را دریافت می کنند. اطلاعات مربوط به راندمیزاسیون بصورت محرمانه است که توسط یک شخص ثالث که در مطالعه دخالت ندارد نگهداری می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي سه سوکور با دارو و پلاسبو است که در اهواز انجام می شود. بیماران در یک بازه حداقل یک ماهه برای کنترل سطح ویتامینD3 ، معیارهای ورود و خروج و کنترل سبک زندگی آموزش داده می شوند. بعد از این دوره بیماران تحت درمان قرار می گیرند. برای اندازه گیری میزان شدت درد از مقیاس Visual Analogue Scale استفاده می شود و اطلاعات افراد مورد مطالعه آنالیز آماری قرار می گیرد. در طی مطالعه به طور مرتب بیماران پایش می گردند. دارو و دارونما از نظر شکل ظاهری و بسته بندی کاملا یکسان هستند و بیمارانی که دارو و دارونما دریافت می کنند، همچنین محققین و افرادی که داده ها را جمع آوری و آنالیز می می کنند از ماهیت آنها بی اطلاع هستند.

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

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ داشتن حداقل 4 حمله میگرن در ماه؛ سطح سرمی ویتامین D3 نرمال باشد. معیارهای عدم ورود: داشتن سردردهای مزمن روزانه؛ مصرف مواد مخدر؛ داشتن شرایط نیاز به مصرف استاتین ها؛ بیماری عروق کرونر قلب؛ بیماری عروق محیطی؛ دیابت؛ بیماری کلیوی؛ هایپر کلسمی؛ سالمندان؛ بارداری

**گروه‌های مداخله**

گروه دارو (مداخله) شامل بیمارانی که داروی والپروات سدیم و آتورواستاتین دریافت می کنند. گروه دارونما (کنترل) شامل بیمارانی که داروی والپروات سدیم و دارونما دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعداد حملات؛ شدت حملات؛ رضایت بیماران از درمان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180106038242N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رضا گنجی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3373 8380

**آدرس ایمیل**

gangi-r@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن کلاسیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از حملات میگرن در بیماران مبتلا به میگرن کلاسیک در مقایسه با درمان استاندارد سدیم والپروات

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

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

سن 18 تا 65 سال داشتن حداقل 3 حمله میگرن در ماه بیمارانی که کمتر از 3حمله در ماه دارند به شرطی که حملات با شدت بالا و زندگی بیمار را تحت تاثیر قرارداده باشد داشتن سطح سرمی ویتامین D3 نرمال بیماران مبتلا به میگرن کلاسیک

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

بیمارانی که فرم رضایت نامه اخلاقی را امضا نکنند بیمارانی که سردردهای مزمن دارند.( بیشتر از 15 حمله در ماه ) بیمارانی که دریافت کننده استاتین به خاطر سایر بیماری ها می باشند نارسایی شدید کلیه(GFR<30 ml/min) کراتین کیناز بیش از 3 برابر حد نرمال آنزیمهای کبدی بیشتر از 2 برابر حد نرمال سایر بیماران که دارویی غیر از سدیم والپروات برای درمان میگرن خود استفاده میکنند و بیماریشان تحت کنترل است و یا سدیم والپروات میگیرند و بیماری تحت کنترل است خانم های باردار

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به طور تصادفی به نسبت (1:1) با استفاده از تکنیک تصادف سازی بلوک شده و با استفاده از بلوک های 4 تایی به 2 گروه 34 نفره ی دارو و دارونما تقسیم می شوند. اطلاعات مربوط به راندمیزاسیون افراد بصورت محرمانه می باشد که توسط یک شخص ثالث که در مطالعه دخالت ندارد نگهداری می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو و دارونما از نظر شکل ظاهری و بسته بندی کاملا یکسان هستند و بیمارانی که دارو و دارونما دریافت می کنند، همچنین محققین و افرادی که داده ها را جمع آوری و آنالیز می می کنند از ماهیت آنها بی اطلاع هستند.

**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 علوم پزشکی اهواز

**آدرس خیابان**

گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135815751

**تاریخ تایید**

2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.IREC.1396.724

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

میگرن

**کد ICD-10**

G43

**توصیف کد ICD-10**

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره شدت درد ناشی از میگرن بر اساس پرسشنامه VAS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری شدت درد بر اساس پرسشنامه VAS در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک روز پس از اتمام مداخله. (4 هفته پس از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Visual Analogue Scale

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان حملات میگرن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پرسش از سابقه تعداد حملات میگرن در یک بازه 8 هفته ای

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت چهار هفته روزانه 200 میلی گرم والپروات سدیم (یک قرص 200 میلی گرمی شرکت داروسازی ایران ناژو [ایران ]) و 20 میلی گرم آتورواستاتین (یک قرص 20 میلی گرمی شرکت داروسازی شفا [ایران ]) دریافت نمودند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت چهار هفته روزانه 200 میلی گرم والپروات سدیم (یک قرص 200 میلی گرمی شرکت داروسازی ایران ناژو [ایران ]) و قرص پلاسبو مشابه آتورواستاتین دریافت نمودند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر مهدی سیاح

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی سیاح

**آدرس خیابان**

کیانپارس، خیابان میهن شرقی، مطب دکتر مهدی سیاح

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6155689435

**تلفن**

+98 61 3373 8282

**ایمیل**

sayah_bargard@aol.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد بدوی

**آدرس خیابان**

گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تلفن**

+98 61 3336 2414

**فکس**

+98 61 3336 1544

**ایمیل**

itc@ajums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

رضا گنجی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135733184

**تلفن**

+98 61 3373 8380

**ایمیل**

Ganji-r@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

رضا گنجی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان
**کد پستی**
6135733184
**تلفن**
+98 61 3373 8380
**ایمیل**
Ganji-r@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
رضا گنجی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135733184
**تلفن**
+98 61 3373 8380
**ایمیل**
Ganji-r@ajums.ac.ir

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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