

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه تاثیر ممانتین و سدیم والپروات در پروفیلاکسی دردهای میگرنی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ممانتین و سدیم والپروات در پروفیلاکسی دردهای میگرنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی در فاز 3، دارای دو گروه، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی سازی با روش های شبه تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به درمانگاه های مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی اردبیل بررسی میشوند. مطالعه به صورت دوسوکور انجام میشود (کورسازی بیماران، محقق، مراقب های بالینی). بیماران با استفاده از روش شبه تصادفی در دو گروه چهار نفره مجزا مورد مطالعه قرار میگیرند و به یک گروه قرص ممانتین و به گروه دیگر قرص سدیم والپروات به مدت 12 هفته داده می شود. بیماران بعد از مصرف داروی خود به مدت 4 هفته هیچ دارویی دریافت نمی کنند و سپس به بیماران گروه ممانتین، سدیم والپروات و به بیماران گروه سدیم والپروات، ممانتین به مدت 12 هفته داده می شود. بیماران هر 4 هفته یکبار توسط متخصص مغز و اعصاب مربوطه با استفاده پرسش نامه از پیش تهیه شده ویزیت می شوند.

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

معیارهای ورود: سابقه میگرن، تعداد حملات سردرد بیش از 3 حمله در ماه، شکست درمان پروفیلاکتیک با یک یا بیشتر داروهای پیشگیری از میگرن، سن 16 تا 65 سال، فاصله بیش از 48 ساعت بین حملات معیارهای خروج: سردردهای غیر میگرنی، استفاده از سایر داروهای پیشگیری از میگرن، وابستگی دارویی به مواد مخدر و یا الکل، نارسایی کلیوی، استفاده بیش از حد از داروهای حمله حاد میگرن

#### گروه های مداخله

گروه 1: به این بیماران 10 میلی گرم قرص ممانتین شرکت سبحان روزانه تجویز شده و 12 هفته ادامه می یابد. گروه 2: به این بیماران 400 میلی گرم قرص والپروات سدیم شرکت رها روزانه تجویز شده و 12 هفته ادامه می یابد. سپس بیماران به مدت 4 هفته دارویی مصرف نکرده و سپس به مدت 12 هفته به بیماران گروه 1، سدیم والپروات و به بیماران گروه 2، ممانتین داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره سردرد بر حسب پرسشنامه MIDAS

آخرین بروز رسانی: 02-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رقیه درگاهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 45 3323 0739

##### آدرس ایمیل

arumail@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ممانتین و سدیم والپروات در پروفیلاکسی دردهای میگرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ممانتین و سدیم والپروات در پروفیلاکسی دردهای میگرنی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040229N1

سابقه میگرن براساس معیارهای طبقه بندی شده جامعه بین المللی سردرد. تعداد حملات سردرد بیش از 3 حمله در ماه باشد. شکست درمان پروفیلاکتیک با یک یا بیشتر داروهای پیشگیری از میگرن. هر حمله سردرد با فواصل بیش از 48 ساعت بی دردی از حمله دیگر مجزا گردد پر کردن فرم رضایت نامه شرکت در کار آزمایشی سن 16 تا 65 سال

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

سردردهای غیر میگرنی استفاده از سایر داروهای پیشگیری از میگرن وابستگی دارویی به مواد مخدر و یا الکل اختلال عملکرد کلیوی استفاده بیش از حد از داروهای حمله حاد میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوتها، NSAIDها یا تریپتانها) حساسیت به ممانتین یا والپروات سدیم یا ترکیبات آنها ابتلا به میگرن حاد مقاوم به درمان ابتلا به اختلالات روانی شدید (اختلال دوقطبی، روان گسیختگی، اختلال افسردگی شدید، اختلال وسواس فکری یا عملی، اختلال اضطراب فراگیر، جسمانی کردن یا واکنش جسمانی)، اختلالات نورودژنراتیو بدخیمی ها، اختلال درد، عفونت شدید زنان باردار یا شیرده

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده به این ترتیب خواهد بود که وی تعداد مشخصی دارو در یک پاکت برچسب دار بی نام دریافت نموده و مصرف خواهد کرد. کورسازی مراقب بالینی به این ترتیب خواهد بود که وی بعد از گذاشتن تشخیص میگرن بر بیمار خود و اطلاع به منشی اش به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را به بیمار خواهد داد. کورسازی محقق به این صورت خواهد بود که وی در روند پر کردن پاکت ها و انتخاب آنها توسط منشی حضور نخواهد داشت.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

#### 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

خیابان معلم پلاک 1

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

5613843793

#### تاریخ تایید

2017-10-23, 1396/08/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.80

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

میگرن

#### کد ICD-10

G43.0

#### توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره سردرد بر حسب پرسشنامه MIDAS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد، 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: ممانتین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی (شرکت سبحان)، دو بار در روز به مدت 12 هفته. سپس 4 هفته بدون مصرف هیچ دارویی. سپس قرص 200 میلی گرمی سدیم والپروات (شرکت رها)، دو بار در روز به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سدیم والپروات، قرص 200 میلی گرمی خوراکی (شرکت رها)، دو بار در روز به مدت 12 هفته. سپس 4 هفته بدون مصرف هیچ دارویی. سپس قرص 5 میلی گرمی ممانتین (شرکت سبحان)، دو بار در روز به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علوی  
نام کامل فرد مسوول  
میثم فولادی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، کلینیک رویان  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843793  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
Reseteam.2020@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه نفتچی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5618985991  
تلفن  
2247 3352 45 98+  
ایمیل  
info@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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  
وحید عباسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843793  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
reseteam.2020@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
وحید عباسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843739  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
reseteam.2020@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
وحید عباسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843793  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
reseteam.2020@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
پس از اینکه افراد غیر قابل شناسایی شد داده‌های دموگرافیک و نمره  
MIDAS جهت ارزیابی سررد استفاده خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی از سال 1399  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
دسترسی به صورت رایگان برای همه خواهد بود  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
آنالیزهای آماری روی داده‌ها مجاز است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
با ایمیل دکتر عباسی تماس خواهند گرفت  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
در مجموع یک ماه طول می‌کشد  
سایر توضیحات  
اطلاعات دیگری نیاز نیست