

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی آتورواستاتین و نورتریتیلین در پیش گیری از حملات میگرن کلاسیک در مقایسه با درمان استاندارد نورتریتیلین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سویه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آتورواستاتین و نورتریتیلین در مقایسه با مصرف پلاسبو و نورتریتیلین در کنترل حملات میگرنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب نمونه در کلینیک امام محمد باقر شهرستان بم و کلینیک بیمارستان افشار شهرستان یزد با رضایت و آگاهی بیماران و با در نظر گرفتن شرایط ورود به مطالعه انجام میشود.

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

فقط بیماران با سن 18 تا 65 سال با تشخیص میگرن بر اساس معیار IHS از حداقل شش ماه قبل از شروع مطالعه، و سطح ویتامین D3 نرمال (بالتر از 30ng/mL) وارد مطالعه خواهند شد. بیماران new case که قرار است وارد مطالعه شوند، می بایست حداقل 3 حمله میگرن در ماه را داشته باشند. بیمارانی که کمتر از 3 حمله در ماه دارند، به شرطی که حملات با شدت بالا بوده و زندگی بیمار را تحت تاثیر قرار داده باشد؛ وارد مطالعه خواهند شد.

#### گروه های مداخله

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در کنار نورتریتیلین در کاهش شدت و حملات میگرن و افزایش کیفیت زندگی بیماران و عدم مصرف آتورواستاتین و تجویز نورتریتیلین به تنهایی در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت حملات میگرن؛ فرکانس حملات میگرن؛ کیفیت زندگی؛ عوارض جانبی درمان.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190620043953N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 02-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 02-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر شرافت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6667 3828 35 98+

##### آدرس ایمیل

dr.sharafat.amir@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آتورواستاتین و نورتریتیلین در پیش گیری از حملات میگرن کلاسیک در مقایسه با درمان استاندارد نورتریتیلین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سویه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استاتین ها بر میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1111111111

تاریخ تایید

1398/08/12, 2019-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.197

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد های میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس حملات سررد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد حملات در یک ماه بر اساس اظهارات بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم از شرکت

عبیدی، یکبار در روز و قرص نورتریتیلین 25 میلی گرم از شرکت

عبیدی، یکبار در روز به مدت 24 هفته مصرف می شود و بیمار بعد از

هفته های 4 و 14 و 24 ویزیت می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبوی آتورواستاتین 40 میلی گرم ساخت

آزمایشگاه سیوتیکس دانشگاه علوم پزشکی یزد، یکبار در روز و قرص

نورتریتیلین 25 میلی گرم از شرکت عبیدی یکبار در روز، به مدت 24

هفته مصرف می شود و بیمار بعد از هفته های 4 و 14 و 24 ویزیت

می شود، و کار اضافی دیگری انجام نمی شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیاء ( ص )

سن 18 تا 65 سال داشتن حداقل 3 حمله میگرن در ماه بیماری که کمتر از 3 حمله در ماه دارند به شرطی که حملات با شدت بالا و زندگی بیمار را تحت تاثیر قرار داده باشد داشتن سطح سرمی ویتامین D3 نرمال سواد کافی جهت فهم مطالعه، استفاده از دارو و بروز عوارض جانبی احتمالی

**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 مانند: دیابت، دیس لیپیدمی، بیماریهای عروق کرونر، بیماری عروق محیطی و... می باشند بیمارانی مبتلا به نارسایی شدید کلیه (GFR<30 ml/min) عدم همکاری برای ادامه درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران مراجعه کننده به کلینیک خاتم الانبیا که شرایط ورود به مطالعه را دارند ابتدا شماره گذاری شده و سپس بوسیله جدول اعداد تصادفی بر مبنای شماره انتخاب شده از این جدول بصورت یک در میان در دو گروه کنترل و مداخله قرار داده میشوند. انتخاب گروه اولین بیمار با قرعه کشی است.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان در طرح و محقق نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند

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 یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشکده داروسازی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

نام کامل فرد مسوول

امیر شرافت

آدرس خیابان

یزد، بلوار طالقانی، جنب آزمایشگاه مرکزی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیاء (ص)

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

4364657888

تلفن

0122 3733 35 98+

فکس

3154 3726 35 98+

ایمیل

clirik@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.ssu.ac.ir/cms/index.php?id=638>

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رویا رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ادب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915811113

تلفن

0940 3830 35 98+

ایمیل

royarahmany9@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9856783459

تلفن

0171 3724 35 98+

فکس

0171 3724 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://web.ssu.ac.ir/Index.aspx?page\\_ =form&lang=1&sub=21&tempname=pajoheshi&PageID=515&isPopUp=False](https://web.ssu.ac.ir/Index.aspx?page_ =form&lang=1&sub=21&tempname=pajoheshi&PageID=515&isPopUp=False)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر شرافت

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ادب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915811113

تلفن

0940 3830 35 98+

ایمیل

sherafat.a@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رویا رحمانی

## موقعیت شغلی

دانشجو

## آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

## آدرس خیابان

خیابان ادب

## شهر

یزد

## استان

یزد

## کد پستی

8915811113

## تلفن

0940 3830 35 98+

## ایمیل

royarahmany9@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط برای تحقیقات علمی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ادرس پست الکترونیک رویا رحمانی (دانشجوی داروسازی دانشگاه

شهید صدوقی یزد): royarahmany9@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست بصورت ایمیل ارسال شده، پس از گرفتن پاسخ ایمیل

از افراد ذکر شده، مستندات پس از دو هفته ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات