

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای عوارض سدیم والپروات و کپسول گیاهی صداع در بیماران مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه عوارض سدیم والپروات و کپسول صداع بر روی بیماران میگرن

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است. 90 بیمار مبتلا به میگرن که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند. به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص خواهد گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه و مطب شخصی همکاران طرح (دکتر داریوش افشاری و دکتر مسعود غیاثیان) به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. به این صورت که محقق اصلی و شرکت کنندگان در مطالعه اطلاع نخواهند داشت که در گروه مداخله قرار دارند و یا در گروه کنترل.

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

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن بیشتر از 3 بار حمله در ماه در سه ماه اخیر؛ داشتن بیشتر از 3 حمله در زمان پایه؛ شروع میگرن حداقل از یک سال قبل از ورود به طرح؛ شروع میگرن قبل از 50 سالگی معیارهای خروج از مطالعه: سردردهای تنشی مزمن یا سردردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه، حاملگی و شیردهی، بیماران وابسته به الکل و یا سایر مواد غیر قانونی نباشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت سه ماه هر شب 1 عدد کپسول 720 میلی گرم صداع ساخت شرکت بوعلی دارو، قبل از خواب با آب گرم مصرف خواهند کرد. گروه کنترل به مدت سه ماه هر شب 1 عدد کپسول 720 میلی گرمی سدیم والپروات قبل از خواب با آب گرم مصرف خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض دارویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200126046272N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نگین فخری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3826 83 2005

##### آدرس ایمیل

n.fakhri94@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عوارض سدیم والپروات و کپسول گیاهی صداع در بیماران مبتلا به میگرن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض سدیم والپروات و کپسول گیاهی صداع در بیماران مبتلا به میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
میگرن  
کد ICD-10  
G98.8  
توصیف کد ICD-10  
Other disorders of nervous system

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض جانبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبت عوارضی که بیمار شفاها گزارش می‌کند، تست‌های آزمایشگاهی  
از نمونه خون افراد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله به مدت سه ماه هر شب 1 عدد کپسول 720 میلی گرم  
صداع ساخت شرکت بوعلی دارو، قبل از خواب با آب گرم مصرف  
خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل به مدت سه ماه هر شب 1 عدد کپسول 720 میلی گرمی  
سدیم والپروات قبل از خواب با آب گرم مصرف خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر داریوش افشاری  
آدرس خیابان  
باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا، کلینیک بوستان  
شهر

داشتن بیشتر از 3 بار حمله در ماه در سه ماه اخیر داشتن بیشتر از 3  
حمله در زمان پایه شروع میگرن حداقل از يك سال قبل از ورود به  
طرح شروع میگرن قبل از 50 سالگی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سرردهای تنشی مزمن یا سرردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه  
حاملگی، شیردهی بیمارار وابسته به الکل و یا سایر مواد غیر قانونی  
نباشند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 4 تایی انجام خواهد شد. یکی  
از همکاران طرح عمل تصادفی سازی را انجام داده و کدهای مربوط به  
افراد را در برگه‌ای نوشته و این برگه تا پایان مطالعه نزد همکار طرح  
باقی می‌ماند. ابتدا لیست بلوکها تهیه شده و به هر بلوک یک عدد  
اختصاص خواهد گردید، سپس اعداد تصادفی از 1 تا 6 تولید شده و  
متناسب با این اعداد تصادفی، بلوک متناظر مورد استفاده قرار می  
گیرد و لیست تخصیص تصادفی مداخله و کنترل مشخص خواهد گردید.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان در این مطالعه کور نگه داشته شده اند. هیچ  
اطلاعی از انتساب افراد به گروه‌ها نخواهند داشت.

### دارو نما

ندارد

### 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 کرمانشاه

### آدرس خیابان

معاونت امور تحقیقات ، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،  
ساختمان شماره 2 ، بلوار شهید بهشتی

### شهر

کرمانشاه

### استان

کرمانشاه

### کد پستی

6719851351

### تاریخ تایید

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
2005 3826 83 98+  
ایمیل  
afshari\_d@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
نگین فخری  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آمار زیستی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر، دانشکده بهداشت، کمیته تحقیقات دانشجویی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
4447 3826 83 98+  
ایمیل  
n.fakhri94@yahoo.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود غیاثیان  
آدرس خیابان  
همدان - خیابان میرزاده عشقی اول - خیابان هنرستان - بیمارستان  
فرشچیان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6516848741  
تلفن  
1740 3838 81 98+  
ایمیل  
masoud\_ghiasian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
منصور رضایی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آمار زیستی  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
4447 3826 83 98+  
ایمیل  
mrezaei@kums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نگین فخری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشکده بهداشت، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

4447 3826 83 98+

ایمیل

n.fakhri94@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

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

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت.

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

است

افرادی که مطالعه مشابه داشته باشند و به نتایج ضد و نقیصی که

منطقی نیست دست یافته باشند.

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود.

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

در یک بازه زمانی 10 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد.

### سایر توضیحات