

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی میزان اثربخشی توپیرامات در بهبود سردردهای میگرنی بر اساس پرسشنامه های MIDAS و HIT6

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر توپیرامات در بهبود وضعیت بالینی بیماران مبتلا به میگرن می باشد. جمعیت مورد مطالعه گروه 89 نفره ای از بیماران با شرایط زیر است: معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به میگرن بر اساس معیارهای جامعه بین المللی سردرد (International Headache Society یا IHS) که توسط نورولوژیست بررسی می شود و بیمار باید بیشتر از 14 روز در ماه سردرد نداشته، بین 3 تا 12 دوره را تجربه کرده باشد و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به سردرد غیر میگرنی نظیر سردرد تنشی و سینوسی، افسردگی شدید و داشتن سابقه شکست رژیم دارویی. توپیرامات با دوز 25 mg/day برای هفته اول شروع و طی 4 هفته به 100 mg/day افزایش و برای مدت 12 هفته ادامه می یابد. ابتدا در پایان دوره پرسشنامه های HIT6 (Headache impact test 6) و MIDAS (Migraine Disability Assessment) برای بیماران تکمیل و تغییر درجه و شدت سردرد قبل و بعد از تجویز دارو ثبت می شود. کاهش درجه شدت میگرن بیش از دو شماره به عنوان پاسخ به درمان در نظر گرفته می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011164786N2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید علی سنبلستان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1401 1233 31 98+

#### آدرس ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی توپیرامات در بهبود سردردهای میگرنی بر اساس پرسشنامه های MIDAS و HIT6

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توپیرامات در بهبود میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به میگرن بر اساس معیارهای جامعه بین المللی سردرد (International Headache Society یا IHS) که توسط نورولوژیست بررسی می شود و بیمار باید بیشتر از 14 روز در ماه سردرد نداشته، بین 3 تا 12 دوره را تجربه کرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سردرد غیر میگرنی نظیر سردرد تنشی و سینوسی، افسردگی شدید و داشتن سابقه شکست رژیم دارویی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 89  
**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 گروه‌های مطالعه**  
تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز تحقیقات علوم اعصاب  
اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان- خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-10-30, 1389/08/08

**کد کمیته اخلاق**

051/24/1033

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

میگرن

**کد ICD-10**

G43

**توصیف کد ICD-10**

Migraine

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت بالینی میگرن بیمار بر اساس پرسشنامه HIT6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال و معاینه فیزیکی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت بالینی میگرن بیمار بر اساس پرسشنامه MIDAS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال و معاینه فیزیکی

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی توپیرامات در بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه (بعد از سه ماه مصرف دارو)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال و معاینه فیزیکی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

توپیرامات با دوز 25 mg/day برای هفته اول شروع و طی 4 هفته به 100 mg/day افزایش و برای مدت 12 هفته ادامه می‌یابد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی سنبلستان

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی سنبلستان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3910 1627 31 98+

فکس

ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان صفه- بیمارستان الزهرا