

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## طراحی، ساخت و ارزیابی خصوصیات فیزیکی و شیمیایی و بررسی اثربالینی فرمولاسیون سیستم دارورسانی مغزی هدفمند از طریق بینی حاوی داروی سوماتریپتان در حملات حاد میگرن

شدت سردرد عوارض جانبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

درمان سریع حملات حاد میگرن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه متقاطع، کورنشد، غیرتصادفی، فاز 3 بر روی 73 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان آموزشی امام رضا کرمانشاه، افرادی که وارد مطالعه میشوند از میان کسانی هستند که با شکایت سردرده بیمارستان مراجعه میکنند و از بین این افراد پس از غربالگری در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه دعوت به همکاری میشود. بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. 37 نفر در دو حمله اول میگرنی از اسپری بینی سوماتریپتان 10 میلی گرمی استفاده میکنند و در دو حمله بعدی قرص خوراکی سوماتریپتان 50 میلیگرمی استفاده میکنند، 36 نفر بعدی در دو حمله اول میگرنی از قرص خوراکی استفاده میکنند و در دو حمله بعدی از اسپری بینی استفاده میکنند. دوره Washout: مصرف همزمان سوماتریپتان با داروهای مهار کننده مونوآمینوآکسیداز ممنوع است و نیز مصرف سوماتریپتان در طی 14 روز بعد از قطع مصرف هریک از داروهای مهار کننده مونوآمینوآکسیداز مجاز نمی باشد. بین زمان مصرف سوماتریپتان با سایر داروهای ضد سردرد مانند ارگوتامین، دی هیدرو ارگوتامین و متیل ارگونوونین باید 24 ساعت فاصله زمانی رعایت شود تا از بروز عوارض ناشی از انقباض طولانی مدت عروق پیشگیری شود. مصرف همزمان داروهای مهار کننده باز جذب اختصاصی سروتونین با سوماتریپتان توصیه نمیشود. همچنین مصرف همزمان با کابریگولین و بروموکریپتین منع مصرف دارد.

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

ورود: افراد با 2 تا 8 حمله میگرنی در ماه و سابقه بیش از یک سال ابتلا به میگرن عدم ورود: سابقه بیماری قلبی مادرزادی، بیماری قلبی عروقی و ربوی، آریتمی های قلبی تحت درمان، آئین، بیماریهای عروق مغزی-یماران حامله، سابقه فشارخون، سابقه سکنه مغزی، حساسیت به سوماتریپتان، سابقه بیماریهای عروق کرونری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک: استفاده از اسپری بینی 10 میلی گرمی در دو حمله اول میگرنی و استفاده از قرص خوراکی 50 میلی گرمی در دو حمله دوم میگرنی گروه مداخله دو: استفاده از قرص خوراکی سوماتریپتان 50 میلیگرمی در دو حمله اول میگرنی و استفاده از اسپری بینی سوماتریپتان در دو حمله دوم میگرنی

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180120038450N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, 1401/01/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2022, 1401/01/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-03, 1401/01/14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3824 83 0526

آدرس ایمیل

shahlamirzaeei@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, 1401/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714858743

تاریخ تایید

2022-01-03, 1400/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.661

## عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، ساخت و ارزیابی خصوصیات فیزیکی و شیمیایی و بررسی اثربالینی فرمولاسیون سیستم دارورسانی مغزی هدفمند از طریق بینی حاوی داروی سوماتریپتان در حملات حاد میگرن

## عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، ساخت و ارزیابی خصوصیات فیزیکی و شیمیایی و بررسی اثربالینی فرمولاسیون سیستم دارورسانی مغزی هدفمند از طریق بینی حاوی داروی سوماتریپتان در حملات حاد میگرن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای 2 تا 8 حمله میگرنی در ماه سابقه بیش از یک سال مبتلا به میگرن (با اورا و بدون اورا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه فشارخون بالا سابقه سکت قلبی سابقه سکت مغزی حساسیت به سوماتریپتان سابقه بیماری های عروق کرونری سابقه بیماری قلبی مادرزادی بیماری قلبی عروقی بیماری های ریوی آرتمی های قلبی آنژین بیمارهای عروق مغزی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمله حاد میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale/Headache Impact Test

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع حمله میگرنی تا دو ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک: 37 نفر بصورت غیر تصادفی انتخاب میشوند و در دو حمله اول میگرنی از اسپری بینی سوماتریپتان 10 میلی گرمی استفاده میکنند و در دو حمله بعدی از قرص خوراکی سوماتریپتان 50 میلی گرمی استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دو: 36 نفر بصورت تصادفی انتخاب میشوند و در

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

دو حمله اول میگرنی از قرص خوراکی سوماتریپتان 50 میلیگرمی استفاده میکنند و در دو حمله بعدی از اسپری بینی سوماتریپتان 10 میلی گرمی استفاده میکنند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

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

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

پیام ساری اصلانی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار - دانشکده داروسازی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714415153

**تلفن**

6780 3426 83 98+

**ایمیل**

Shahlamirzaeei@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

شهلا میرزایی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار - دانشکده داروسازی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714415153

**تلفن**

6489 3427 83 98+

**ایمیل**

shahlamirzaeei@gmail.com

**ردیف بودجه**

120230000 ریال

**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**

عمومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

اذر ملایی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی داروسازی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

بلوار پرستار-روبروی بیمارستان امام رضا-خوابگاه دخترانه بوستان 2

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714438621

**تلفن**

2321 3352 87 98+

**ایمیل**

azar\_mollaei\_98@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

شهلا میرزایی

**موقعیت شغلی**

استادیار فارماسیوتیکس

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار - دانشکده داروسازی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714415153

**تلفن**

6780 3426 83 98+

**ایمیل**

shahlamirzaeei@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اذر ملایی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار پرستار خوابگاه خواهران بوستان 2

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714438621

تلفن

2321 3352 87 98+

ایمیل

azar\_mollaei\_98@yahoo.com

## 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