

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## کارآزمایی بالینی مقایسه کارایی زونیسامید و توپیرامات در پیشگیری از میگرن

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کارایی زونیسامید با توپیرامات در کاهش فرکانس و شدت حملات میگرن می باشد. 80 بیمار میگرن ارجاع شده به کلینک نورولوژی ما که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند به طور تصادفی به دو گروه A و B تخصیص داده شدند. بیماران گروه A، زونیسامید با 50 mg در روز که به 200 mg افزایش داده شد و بیماران گروه B، توپیرامات با 25mg در روز که تا 100 mg افزایش داده شد، دریافت کردند. هر دو گروه به مدت 12 هفته پیگیری شدند و در هفته های 4 و 12 از نظر تعداد حملات سردرد، شدت سردرد و نیاز به داروهای حاد و نمره MIDAS و عوارض جانبی مورد ارزیابی قرار گرفتند.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۱۷, 2009-07-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۷, 2010-03-08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه کارایی زونیسامید و توپیرامات در پیشگیری از میگرن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی زونیسامید و توپیرامات در پیشگیری از میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سابقه میگرن شایع و کلاسیک براساس معیارهای طبقه بندی شده جامعه بین المللی سردرد که حداقل یکسال از بیماریشان گذشته باشد، تعداد حملات میگرن حداقل چهار بار در ماه و کمتر از 15 بار در ماه، یا زمانی که ناتوانی حاصل از حتی یک حمله به حدی شدید باشد که نیاز به درمان پیشگیری کننده وجود داشته باشد، بیماران زن یا نثسه ای که حداقل یکسال از یائسگی شان بگذرد، تست بارداری منفی، استفاده از روش مناسب پیشگیری از بارداری در طی مطالعه، عدم استفاده از داروهای توپیرامات و زونیسامید در سابقه بیماری معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که همزمان از سردردهایی به غیر از میگرن رنج می برند مثل سردردهای تنشی دوره ای و یا سردردهای سینوزیتی، بیمارانی که به هر علت از داروهای ضد درد بصورت مرتب استفاده می نمایند، سابقه حساسیت به زونیسامید و توپیرامات

#### سن

از سن 12 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011075117N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۰۸, 2011-01-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وحید عباسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3012 1374 61 98+

#### آدرس ایمیل

vahid.abbasi@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از داروهای جاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 3

### شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 4

### شرح متغیر پیامد

نمره MIDAS

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

کپسول زونیسامید 50 - 200 میلی گرم خوراکی یک بار در روز به

مدت 3 ماه در گروه مورد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

قرص توپیرامات 25-100 خوراکی دو بار در روز به مدت 3 ماه در

گروه شاهد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولوژی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید عباسی

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

-

#### تاریخ تایید

1409-06-14, 2009-06-14

#### کد کمیته اخلاق

1463/20/8 پ

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

میگرن

### کد ICD-10

G43

### توصیف کد ICD-10

Migraine

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فرکانس حملات سردرد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 2

### شرح متغیر پیامد

آدرس خیابان  
اهواز کوی گلستان بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید احسان محمدیانی نژاد  
موقعیت شغلی  
متخصص نورولوژی استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
00986113743003  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
ehsan\_neuro@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپور اهواز  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان گلستان دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید عباسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3003 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
V.abbasineuro@yahoo.comVahid.Abbasi@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید عباسی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3003 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
V.abbasineuro@yahoo.comVahid.Abbasi@ajums.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