

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی ایکوزاپنتائونیک اسید، در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی مزمن، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات ضدمیگرن ایکوزاپنتائونیک اسید در کنترل علایم میگرن به عنوان درمان اضافه شده به خط اول.

#### طراحی

تک مرکزی، تصادفی شده، سه سوکور، فاز سه کارآزمایی بالینی 60 بیمار مبتلا به التهاب میگرن مزمن به تعداد مساوی به دو گروه ایکوزاپنتائونیک اسید، پلاسبو اختصاص یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی کنندگان Follow-Up بیماران، تجزیه و تحلیل داده های آماری و کنترل کنندگان کیفیت، کور شده اند. اجرا کنندگان مداخلات از این مطالعه حذف شده اند و بر اساس کدهای ارائه شده در بسته های مهر و موم شده تجویز انجام می شود.

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

شرایط ورود: 1) بیماران مبتلا به میگرن مزمن بر اساس کرایتریای ICHD-3 (سن بین 18 الی 50 سال 3) امضاء موافقت کتبی شرایط عدم ورود: 1) وجود منع مصرف نسبت به EPA، مانند حساسیت به آن 2) بیماران باردار 3) بیماران شیرده 4) بیماری که تحت درمان با داروهای آنتی پلاکت و یا آنتی کواگولانت هستند. 5) بیماری که سابقه ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده دارند.

#### گروه های مداخله

بیماران در این مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد، گروه مداخله 2000 میلی گرم در روز به شکل خوراکی EPA دریافت خواهند کرد و گروه کنترل، که دارونمایی که از نظر ظاهری و بسته بندی کاملاً مشابه نمونه دارو است دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، شاخص HIT-6 است و پیامدهای فرعی شامل 1) پرسشنامه بررسی میزان درد در طول روز 3 پرسشنامه کیفیت زندگی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170608034390N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2022, 1401/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2022, 1401/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2022, 1401/02/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8887 3704

##### آدرس ایمیل

esmaily\_hadi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ایکوزاپنتائونیک اسید، در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی مزمن، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ایکوزاپنتائونیک اسید، در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به میگرن مزمن بر اساس کرایتریای ICHD-3 سن بین

18 الی 50 سال امضاء موافقت کتبی با ورود به مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود منع مصرف نسبت به EPA، مانند حساسیت به آن بیمارانی که  
سابقه ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده دارند. بیمارانی که در خطر  
خونریزی قرار دارند بیماران باردار بیماران شیرده بیمارانی که تحت  
درمان با داروهای آنتی پلاکت و یا آنتی کوآگولانت هستند

سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تهیه دارو و پلاسبو، بسته بندی آنها در قوطی مشابه توسط  
کارشناس آزمایشگاه بالینی که خارج از محققین است انجام خواهد شد  
و کد رندومیزیشن بر اساس فایل اکسل اکستراکت شده از نرم افزار  
Sealed Envelope در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت، دارو و پلاسبو  
بسته بندی شده به کلینیک منتقل خواهد شد و تا زمان انجام آنالیز  
آماری، کد ها به صورت بسته باقی خواهند ماند، در این صورت مطالعه  
حاضر یک مطالعه سه سوپه کور خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققین وارد شده در مطالعه شامل، پزشکی که Eligibility بیماران  
را بررسی می کند، پزشکی که پاسخ به مداخلات را بررسی میکند،  
تحلیل کننده آماری داده ها و کنترل کننده کیفیت مطالعه همه کورسازی  
شده اند، ولی با توجه به ماهیت متفاوت مداخلات، امکان کورسازی  
اجرا کننده وجود ندارد، فلذا پاکت در بسته حاوی کد درمان بیمار برای  
تجویز کننده و یا نورولوژیست مربوطه ارسال شده است که صرفاً  
اجراء مداخلات را انجام می دهند و در پروسه های بررسی Eligibility  
بیماران، درمان و اندازه گیری Outcome بیماران در Follow-up  
نقشی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و

مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2021-09-25, 1400/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.149

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن مزمن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص اثرگذاری سردرد 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

فرکانس، شدت و مدت زمان سردرد، در ماه برای دو ماه اندازه گیری

میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص اثرگذاری سردرد بر کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 2000 میلی گرم ای پی ای به شکل درمان add  
on دریافت خواهد کرد، فرآورده به شکل سافت ژل حاوی 1000 میلی  
گرم ای پی ای اتیل استر (EPA-EE) ساخته شده در شرکت داروسازی  
یاس کویر در شرایط بهینه تولید داروسازی و پلاسبو حاوی 1000 میلی  
گرم روغن خوراکی با شکل، بو، مزه و رنگ مشابه خواهد بود. در هر  
دو گروه بیماران به شکل دو بار در روز هر بار یک عدد سافت ژل بعد  
از وعده های غذایی به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان خط اول پیشگیری کننده میگرن همراه با دارونما  
که از نظر ظاهری کاملاً مشابه سافت ژل دارای EPA است.

طبقه بندی  
دارو نما

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 حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز

پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

https://www.ehmc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Esmaily\_hadi@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

-ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

Esmaily\_hadi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
قادر محمدنژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکترای حرفه ای  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1991953381  
تلفن  
0118 8820 21 98+  
ایمیل  
awati19991378@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها بالقوه پس از ناشناس کردن افراد، قابل اشتراک گذاری  
است.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج است.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی.

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

به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است.

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

دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی.

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

با ارسال درخواست به صورت ایمیل قابل ارائه است. ایمیل به مسئول

مطالعه (Esmaily\_hadi@sbmu.ac.ir)

سایر توضیحات