

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه ای اثرات سیناریزین با والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سردرد میگرنی یکی از اختلالات دوره ای رایج می باشد که زندگی مبتلایان به این بیماری را مختل می سازد. هدف از این مطالعه بررسی اثر سیناریزین (25 میلی گرم دوز در روز) نسبت به سدیم والپروات که در حال حاضر داروی رایجی در میگرن است، می باشد. در این کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان امام رضا به طور تصادفی بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد انتخاب شده و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه 98 نفر می باشد. بیماران در یکی از دو گروه سیناریزین (25 میلی گرم دو بار در روز) یا والپروات سدیم (200 میلی گرم دو بار در روز) تحت درمان قرار گرفته هر 4 هفته یکبار تا 12 هفته ویزیت و بررسی خواهند شد. و در نهایت شدت و مدت زمان وجود سردرد، تعداد دفعات بروز سردرد، عوارض جانبی و میزان استفاده از مسکن در هنگام حمله میگرن در دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل  
abostani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۱۱, 2010-10-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۰۱, 2011-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102055729N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۱۳, 04-03-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی مقایسه ای اثرات سیناریزین با والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات سیناریزین با والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تعداد حملات سردرد بیش از 4 و کمتر از 10 حمله در ماه، سن بیمار در حین شروع بیماری کمتر از 50 سال، سن بیمار بین 18 تا 65 سال، قطع داروهای پروفیلاکتیک دیگر از یک ماه قبل، فاصله هر حمله سردرد از دیگری بیش از 48 ساعت شرایط خروج: بارداری و شیردهی، سردردهای غیرمیگرنی، استفاده بیش از حد از داروهای مسکن در حمله میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوتها، NSAIDها یا تریپتانها)، وابستگی به مواد مخدر و الکل، بیسوادی خود و اطرافیان به گونه ای که تکمیل یادداشت روزانه امکان پذیر نباشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۳, 2011-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6303 1427 83 98+

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-09-22, ۱۳۸۹/۰۶/۳۱

#### کد کمیته اخلاق

پ/7420/1900203

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر بار حمله می‌گرن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار شدت سردرد خود را در یادداشتهای روزانه بر اساس VAS از 1 تا

10 در هر حمله علامت گذاری می‌کند و هر 4 هفته یکبار این یادداشتهای

توسط پزشک ثبت می‌شود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان وجود سردرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر بار حمله می‌گرن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار ساعات وجود حمله می‌گرن خود را یادداشت می‌کند و هر 4 هفته

توسط پزشک ثبت می‌شود

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دفعات بروز سردرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از داروهای ضد درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشت بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشت بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص سیناریزین 25 میلی‌گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت

12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 1

#### شرح

میگرن شایع

#### کد ICD-10

G43.0

#### توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

### 2

#### شرح

میگرن کلاسیک

#### کد ICD-10

G43.1

#### توصیف کد ICD-10

[Migraine with aura [classical migraine

**شرح مداخله**

قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی  
به مدت 12 هفته  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آرش بستانی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، سرخه لیژه  
**شهر**  
کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی  
کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرید نجفی  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی  
**شهر**  
کرمانشاه

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه  
**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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

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

**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امام رضا کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آرش بستانی  
**موقعیت شغلی**

متخصص نورولوژی / استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، سرخه لیژه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6309 1427 83 98+  
**فکس**  
6355 1427 83 98+  
**ایمیل**  
arashbostani2000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

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

**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امام رضا کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آرش بستانی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص نورولوژی، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، سرخه لیژه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6309 1427 83 98+  
**فکس**  
6355 1427 83 98+  
**ایمیل**  
arashbostani2000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

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

**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عارف رجیبی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی بیماریهای مغزو اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، سرخه لیژه  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6309 1427 83 98+  
**فکس**  
6355 1427 83 98+  
**ایمیل**  
arefrajabi@ymail.com  
**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