پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی رژیم درمانی ترکیبی توپیرامات و لاکوزامید در مقایسه با توپیرامات و پلاسبو در سردرد بیماران مبتلا به میگرن مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی رژیم ترکیبی درمانی توپیرامات و لاکوزامايد در بهبود سردردهای میگرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی (به روش permuted block در بلوک های ۴ تایی) استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: کلینیک تخصصی مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا ساری استان مازندران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده که براساس معیار های ICHD-3 beta برای آن ها تشخیص میگرن مزمن گذاشته شده و واجد شرایط معیار ورود و نداشتن معیار خروج باشند؛ نوع کورسازی: دوسوکور.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد بالغ بالای سن 18 سال و مبتلا به میگرن (با اورا یا بدون اورا) با شکایت سردرد ناشی از میگرن با شدت متوسط به بالا (VAS≥4)؛ معیارهای عدم ورود: افسردگی شدید یا افکار خودکشی؛ اختلالات تیروئید؛ شیردهی یا بارداری؛ سابقه بیماری ایسکمیک مغزی یا قلبی عروقی؛ دارای نقص عملکرد کلیوی (کلیرانس کراتنین کمتر از 30 ml/min)؛ مصرف همزمان چندین داروی موثر برکنترل درد در طی یک ماه گذشته (medication overuse headache).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمام بیماران در هفته اول لاکوزامید 100 میلیگرم دو بار در روز دریافت و از هفته دوم دوز به صورت 150 میلیگرم هر 12 ساعت و در هفته سوم 200 میلیگرم دوبار در روز در صورت تحمل دریافت خواهند کرد. همچنین داروی توپیرامات با دوز 25 میلیگرم در روز در هفته اول و سپس 25 میلیگرم دوبار در روز دریافت می کنند. گروه کنترل: تمام بیماران پلاسبو با شکل و رنگ مشابه لاکوزامید ۲ بار در روز و همچنین داروی توپیرامات با دوز 25 میلیگرم در روز در هفته اول و سپس 25 میلیگرم دوبار درروز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد روزهایی که فرد سردرد را تجربه کرده؛ تعداد حملات سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیره غزائی یان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 6864
آدرس ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رژیم درمانی ترکیبی توپیرامات و لاکوزامید در

مقایسه با توپیرامات و پلاسبو در سردرد بیماران مبتلا به میگرن مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم ترکیبی توپیرامات و لاکوزامید در میگرن مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالغ بالای سن 18 سال میگرن (با اورا یا بدون اورا) سردرد با شدت متوسط به بالا (VAS≥4)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی شدید یا افکار خودکشی اختلالات تیروئید شیردهی بارداری سابقه بیماری ایسکمیک مغزی یا قلبی عروقی دارای نقص عملکرد کلیوی (کلیرانس کراتنین کمتر از 30 ml/min) مصرف همزمان چندین داروی موثر برکنترل درد در طی یک ماه گذشته (medication overuse headache) سابقه سو مصرف مواد مخدر، روان گردان والکل سابقه نارسایی کبدی سابقه آریتمی قلبی یا مصرف همزمان داروی موثر بر ریتم قلبی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد. بلوکها بصورت 4تایی در نظر گرفته خواهند شد و هر 4 نفر به عنوان یک بلوک مشخص می شوند. در هر بلوک 4 نفره دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرار گرفته خواهند شد. انتخاب نوع ترتیب در هر گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار random allocation ورژن دو انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سویه کور می باشد. داروها و پلاسبو در اشکال رنگ و اندازه مشابه در پاکتهای دارویی هم شکل و همرنگ بسته بندی شده و در اختیار بیماران قرار گرفته خواهد شد.ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروهبندی (مداخله یا پلاسبو) ناآگاه می باشند(دو سویه کور).
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تاریخ تایید
2022-08-08, ۱۴۰۱/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد میگرنی
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهایی که فرد سردرد را تجربه کرده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، هفته ی ۸ (۵۶روز بعد از شروع مطالعه) و هفته ی ۱۲ (۸۴روز بعد از شروع مطالعه) انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا ۱۲ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ناتوانی میگرنی (MIDAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمام بیماران در هفته اول لاکوزامید 100 میلیگرم دو بار در روز دریافت و از هفته دوم دوز به صورت 150 میلیگرم هر 12 ساعت و در هفته سوم 200 میلیگرم دوبار در روز در صورت تحمل دریافت خواهند کرد. همچنین داروی توپیرامات با دوز 25 میلیگرم در روز در هفته اول و سپس 25 میلیگرم دوبار در روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمام بیماران پلاسبو با شکل و رنگ مشابه لاکوزامید ۲ بار در روز و همچنین داروی توپیرامات با دوز 25 میلیگرم در روز در هفته اول و سپس 25 میلیگرم دوبار درروز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران؛ بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری ، سه راه جویبار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3448 4800
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 21 8863 6864
فکس
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3334 3010
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3010
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مرتبط با پیامدهای اولیه مطالعه به اشتراک گذاشته شوند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز دانشگاهی، کادر درمانی و مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست های به اشتراک گذاری داده ها باید به شخص مسئول سوالات عمومی ارسال شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست های به اشتراک گذاری داده ها باید به شخص مسئول سوالات عمومی ارسال شود. ghazaeianm@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد مسئول علمی مطالعه متعاقب دریافت فرم درخواست در طی 10 روز پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات