

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر والپورات سدیم وریدی و سوماتریپتان زیر جلدی به همراه متوکلوپرامید عضلانی بر درمان حملات حاد در بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تریپتان ها و ترکیبات ارگوت در حال حاضر به عنوان داروهای خط اول برای درمان سردرد های میگرنی متوسط تا شدید مورد استفاده قرار می گیرند، با اینحال هر یک از این داروها دارای محدودیتها و عوارض جانبی خاص خود می باشند. بر اساس برخی از مطالعات مقدماتی اخیر والپورات سدیم وریدی نیز می تواند به عنوان یک داروی بیخطر، موثر و سریع اثر عمل می کند. در این کارآزمایی بالینی از نوع فاز 2 تک مرکزی، غیر کور و در جهت رو به جلو، 60 حمله میگرنی متوسط تا شدید در بیماران دچار میگرن بدون اورا که طی 72 ساعت از شروع علائمشان مراجعه کرده بودند، تحت درمان با 400 میلیگرم والپورات سدیم وریدی رقیق شده در 100 سیسی نرمال سالین و با 10 میلیگرم متوکلوپرامید عضلانی و پس از 10 دقیقه 6 میلیگرم سوماتریپتان زیرجلدی قرار میگیرند. معیار خروج شامل بروز عوارض جانبی جدی هر زمانی طی تجویز دارو می باشد. شدت سردرد پیش از درمان، 2، 4، و 24 ساعت پس از درمان براساس درجه بندی 10 نمره ای VAS مورد ارزیابی قرار گرفته و در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد. عوارض دارویی نیز در دو گروه مقایسه می شوند.

تلفن  
1031 1776 13 98+

آدرس ایمیل  
bakhshayesh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر والپورات سدیم وریدی و سوماتریپتان زیر جلدی به همراه متوکلوپرامید عضلانی بر درمان حملات حاد در بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی والپورات سدیم وریدی در برابر سوماتریپتان زیرجلدی به همراه متوکلوپرامید عضلانی برای حملات حاد میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود: دارا بودن معیارهای جامعه بین المللی سردرد برای میگرن بدون اورا؛ فقدان سابقه بیماری های قلبی و عروقی؛ فقدان سابقه بیماری های عروق مغزی؛ فقدان سابقه حساسیت به داروها؛ عدم حاملگی؛ و 16 تا 70 ساله بودن. شرایط عمده خروج: وقوع عوارض دارویی جدی هر زمانی طی تجویز دارو.

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104096154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 07-06-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 2011-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بابک بخشایش اقبالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

وقوع عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان و 2، 4، و 24 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

متوکلوپرامید تک دوز عضلانی 10 میلی‌گرم و سپس بعد از 10 دقیقه تک

دوز 6 میلی‌گرمی سوماترپیتان زیرجلدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

والپورات سدیم تک دوز 400 میلی‌گرمی بصورت وریدی رقیق شده در

100 سیسی نرمال سالین تجویز طی 10 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا حاتمیان

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا رشت-بخش نورولوژی

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو-خیابان سیادت-روبروی بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان سیادت، روبروی بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

4144665385

تاریخ تایید

2011-01-29, 1389/11/09

کد کمیته اخلاق

12414

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

میگرن بدون اورا

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، 2، 4، و 24 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
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

شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
2444 1322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
bakhshayesh@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بیمارستان پورسینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بابک بخشایش اقبالی  
موقعیت شغلی  
متخصص مغز و اعصاب، استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
چهارراه میکائیل، بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
2444 1322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
bakhshayesh@gums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بیمارستان پورسینا رشت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا حاتمیان  
موقعیت شغلی  
متخصص مغز و اعصاب، دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
2444 1322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
babak.bakh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بیمارستان پورسینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بابک بخشایش اقبالی  
موقعیت شغلی  
متخصص مغز و اعصاب، استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
چهارراه میکائیل، بیمارستان پورسینا