

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه‌ی اثربخشی سیناریزین با توپیرامات در پروفیلاکسی میگرن کودکان مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی سیناریزین با توپیرامات در پروفیلاکسی میگرن کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به میگرن که نیازمند دریافت درمان پروفیلاکسی وقوع یک یا بیشتر سردرد در طی هر هفته طی 6 ماه گذشته، وقوع سردردهای غیرقابل تحمل در 6 ماه گذشته و وقوع سردردهایی که باعث اختلال در روند زندگی فرد شده باشند) مراجعه کننده به کلینیک های اعصاب کودکان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد.

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

تأیید تشخیص میگرن، نیاز به درمان پروفیلاکسی و سن 6-15 سال میباشد. بیماران مبتلا به میگرن پیشرفته که نیاز به داروهای غیر از مسکن دارند، سابقه قبلی دریافت درمان پروفیلاکتیک، تصویربرداری‌های مغز و اعصاب غیرطبیعی و شرایط خاصی نظیر تشنج، صرع یا وجود کنترااندیکاسیون های مصرف سیناریزین و توپیرامات دارند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

کودکان به ترتیب زمان ورود به مطالعه در بلوک‌های 5 نفره و به روش Block randomization در دو گروه کلی درمان با سیناریزین و توپیرامات تقسیم و تحت درمان به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. بیماران 6-12 ساله در گروه سیناریزین با 25 میلیگرم روزانه تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران 6-15 ساله در گروه توپیرامات نیز با 25 میلیگرم روزانه تحت درمان قرار خواهند گرفت. از

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سردرد در هفته و کیفیت سردرد (خفیف متوسط شدید) بر اساس شدت سردرد در هفته و عوارض مرتبط با دارو مثل تهوع، استفراغ، خواب‌الودگی و ..

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221108056444N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آیسان ابادرلو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3625 44 8305

##### آدرس ایمیل

draisanabazarlou@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

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی سیناریزین با توپیرامات در پروفیلاکسی میگرن کودکان مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی سیناریزین با توپیرامات در پروفیلاکسی میگرن کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به میگرن نیاز به درمان پروفیلاکسی سن 6-15 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران مبتلا به میگرن پیشرفته که نیاز به داروهای غیر از مسکن  
دارند سابقه قبلی دریافت درمان پروفیلاکتیک تصویربرداری های مغز و  
اعصاب غیرطبیعی و شرایط خاصی نظیر تشنج، صرع یا وجود  
کنتراندیکاسیون های مصرف سیناریزین و توپیرامات

**سن**

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**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**

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده  
خواهد شد. بدین صورت که ابتدا بلوک های با اندازه 6 ( AAABBB )

تعیین و تمامی حالت های ممکن از این ترکیب لیست خواهد شد. برای

هر یک ، کد اختصاصی داده خواهد شد و در ادامه با توجه به اندازه

بلوک ها (6) و حجم نمونه (60) تعداد 10 بلوک به روش تصادفی ساده

انتخاب خواهد شد. تمامی فرایندهای تصادفی سازی با استفاده از نرم

افزار RANDOM ALLOCATION انجام خواهد شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

سه راه کاشانی ، بیمارستان مطهری

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

57146154637

**تاریخ تأیید**

2022-10-22, 1401/07/30

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1401.277

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

میگرن

**کد ICD-10**

G43

**توصیف کد ICD-10**

Migraine

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سر درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه ، 1 و 3 و 6 و 9 و 12 هفته پس از شروع درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه میگرن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله در مطالعه حاضر تجویز دو داروی سیناریزین و توپیرامات خواهد

بود. داروی سیناریزین بصورت به صورت قرص با دوز 25 میلیگرم که

بصورت روزانه صبح ها به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

داروی توپیرامات بصورت قرص با دوز 25 میلیگرم به صورت روزانه

صبح ها به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تدبیر

**نام کامل فرد مسوول**

آیسان ابازلو

**آدرس خیابان**

سه راه کاشانی بیمارستان مطهری

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714615463

**تلفن**

1967 3224 44 98+

57146154637  
تلفن  
7077 3223 44 98+  
ایمیل  
draisanabazarlou@yahoo.com

ایمیل  
draisanabazarlou@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
آیسان ابازلو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
آذربایجانغریبی، خوی، بلوار ولیعصر، کوچه پاسداران، کوچه  
عدیلی، بن بست عدیلی، پلاک 30  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5815614879  
تلفن  
8305 3625 44 98+  
فکس  
ایمیل  
draisanabazarlou@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
آیسان ابازلو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
سه راه کاشانی بیمارستان مطهری  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57146154637  
تلفن  
7077 3223 44 98+  
ایمیل  
draisanabazarlou@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صابر قلی زاده  
آدرس خیابان  
سه راه کاشانی بیمارستان مطهری  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714615463  
تلفن  
1967 3224 44 98+  
ایمیل  
draisanabazarlou@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
آیسان ابازلو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
سه راه کاشانی بیمارستان مطهری  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی

## **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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

همه داده‌ها قابل انتشار است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از سال 1403

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

دسترسی برای همه

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

پزشکان و پژوهشگران

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

محقق , 09149491518

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

تماس با محقق , علت نیاز به دریافت داده‌ها

**سایر توضیحات**