

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه اثر بخشی داروی پرگابالین و داروی سیناریزین در درمان پیشگیرانه کودکان مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی داروی پرگابالین و داروی سیناریزین در درمان پیشگیرانه کودکان مبتلا به میگرن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده (بلوک های جایگشتی)، فاز 3 بر روی 74 کودک مبتلا به میگرن، برای تصادفی سازی از وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم انجام شده است. کودکان مبتلا به میگرن به طور تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند. در گروه اول کودکان پره گابالین دریافت می کنند و در گروه دوم کودکان سیناریزین دریافت می کنند. در این مطالعه، شرکت کنندگان و پزشکان از نوع دارویی که دریافت می کنند اطلاعی ندارند.

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

معیارهای ورود: کودکان 6 تا 17 ساله مبتلا به میگرن که نیاز به پروفیلاکسی دارند، تشخیص میگرن بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد که شامل موارد زیر میباشد: میگرن بدون اورا (5 حمله)، میگرن با اورا (2 حمله) و هر حمله 1 تا 72 ساعت به طول انجامیده باشد و ماهیت آن به صورت ضربان دار و شدید باشد و علائم همراه با تهوع یا استفراغ، ترس از نور و ترس از صدا باشد، عدم استفاده از هیچ گونه دارویی برای پیشگیری از میگرن طی 8 هفته گذشته، عدم مصرف پرگابالین و سیناریزین در گذشته معیارهای خروج از مطالعه: عدم تحمل مصرف خوراکی دارو (بروز علائمی مثل اسهال، تهوع و استفراغ)، آنافیلاکسی، سرگیجه شدید، خواب آلودگی شدید

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، کپسول خوراکی پره گابالین 50 میلی گرم یا 75 میلی گرم (ساخت شرکت اکتورکو، ایران) به ترتیب برای وزن کمتر از 30 کیلوگرم و بیشتر از 30 کیلوگرم، یک بار در روز به مدت 3 ماه تجویز شد. در گروه مداخله دوم: یک قرص خوراکی سیناریزین 25 میلی گرم یا 50 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی امین، ایران) به ترتیب برای وزن کمتر از 30 کیلوگرم و بیشتر از 30 کیلوگرم، یک بار در روز به مدت 3 ماه تجویز شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سردردهای میگرنی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230415057911N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد وفائی شاهی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2304 6253

#### آدرس ایمیل

vafaeeeshahi.m@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10، ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11، ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی پرگابالین و داروی سیناریزین در درمان پیشگیرانه کودکان مبتلا به میگرن

### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر بخشی داروی پرگابالین و داروی سیناریزین در درمان  
کودکان مبتلا به میگرن  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت والدین و کودکان بالاتر از 13 سال برای شرکت در مطالعه  
کودکان دختر و پسر 6 تا 17 ساله مبتلا به میگرن که نیاز به  
پروفیلاکسی داشتند تشخیص میگرن بر اساس معیارهای انجمن بین  
المللی سردرد که شامل موارد زیر میباشد: میگرن بدون اورا (5  
حمله)، میگرن با اورا (2 حمله) و هر حمله 1 تا 72 ساعت به طول  
انجامیده باشد و ماهیت آن به صورت ضربان دار و شدید باشد و علایم  
همراه با تهوع یا استفراغ، ترس از نور و ترس از صدا باشد عدم  
استفاده از هیچ گونه دارویی برای پیشگیری از میگرن طی 8 هفته  
گذشته عدم مصرف پرگابالین و سیناریزین در گذشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تحمل مصرف خوراکی دارو (بروز علائمی مثل اسهال، تهوع و  
استفراغ) آنافیلاکسی سرگیجه شدید خواب آلودگی شدید

**سن**

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block  
Randomization با استفاده از بلوک‌های چهار تایی استفاده شد. از  
وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) برای تهیه توالی‌های  
تصادفی استفاده گردید. لیست تصادفی شده در اختیار اپیدمیولوژیست  
مطالعه که دخالتی در انتخاب نوع دارو نداشت قرار گرفت. سپس  
کودکان به صورت تصادفی به دو گروه پره گابالین و سیناریزین  
اختصاص یافتند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

روش کور سازی بیماران: از آنجایی که پره گابالین کپسول و  
سیناریزین قرص است، برای تشابه شکل، قرص‌های سیناریزین را  
پودر و داخل پوشش کپسولی پره گابالین قرار دادیم که از لحاظ ظاهر  
هر دو دارو به یک صورت باشند روش کور سازی پزشک: پاکت‌های  
دارویی مهر و موم ایجاد شده در اختیار محقق که دخالتی در انتخاب  
نوع دارو نداشت قرار گرفت. افراد پس از اینکه وارد مطالعه شدند و  
اطلاعات baseline آنها توسط پزشک جمع‌آوری شد برای گرفتن دارو  
آنها را نزد محقق فرستاده و محقق یکی از پاکت‌ها را به بیماران داد و  
پس از آن در برگه‌ای که در نزد محقق محفوظ بود تعیین گردید که هر  
بیمار باچه کدی چه دارویی گرفته است

**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 ایران

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

2021-05-18, 1400/02/28

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1400.127

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

میگرن

**کد ICD-10**

G43

**توصیف کد ICD-10**

Migraine

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد سردردهای میگرنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، 4 و 8 و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال گیری و یادداشت‌های بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت سردردهای میگرنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، 4 و 8 و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ناتوانی ناشی از حملات میگرنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، 4 و 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس امتیاز ابزار ارزیابی ناتوانی میگردن کودکان (PedMIDAS)

استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535

تلفن  
2503 8670 21 98+

ایمیل  
falak.r@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه، کیسول خوراکی پرگابالین 50 میلی گرم یا 75 میلی گرم (ساخت شرکت اکتورکو، ایران) به ترتیب برای وزن کمتر از 30 کیلوگرم و بیشتر از 30 کیلوگرم، یک بار در روز به مدت 3 ماه تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه، یک قرص خوراکی سیناریزین 25 میلی گرم یا 50 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی امین، ایران) به ترتیب برای وزن کمتر از 30 کیلوگرم و بیشتر از 30 کیلوگرم، یک بار در روز به مدت 3 ماه تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد وفائی شاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

فکس

ایمیل

vafaeshahi.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد وفائی شاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

محمد وفائی شاهی

آدرس خیابان

ستارخان-خ. نیایش-نبش خیابان منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6300 2304 21 98+

ایمیل

vafaeshahi.m@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه

پنجم ساختمان ستاد

شهر

تهران

کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان علی اصغر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
vafaeeshahi.m@iums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان علی اصغر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
vafaeeshahi.m@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد وفائی شاهی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها