

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر استفاده از قرص ریزاتریپتان با بتاهیسیتین در درمان فاز حاد سرگیجه اپیزودیک بیماران مبتلا به میگرن وستیبولار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از ریزاتریپتان با بتاهیسیتین در درمان فاز حاد سرگیجه بیماران سریایی مبتلا به میگرن وستیبولار مراجعه کننده به کلینیک خصوصی

#### طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از [www.Randomization.com](http://www.Randomization.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی خواهد بود که جهت مقایسه میزان تاثیر ریزاتریپتان و بتاهیسیتین در درمان سرگیجه بیماران مبتلا به میگرن وستیبولار در فاز حاد آن طراحی شده است. حدود 40 بیمار با سابقه میگرن وستیبولار که باشکایت شرگیجه به کلینیک خصوصی مغز و اعصاب و یا گوش و حلق و بینی مراجعه می کنند بر اساس کرایتری های تشخیصی وستیبولار میگرن انجمن بین المللی سردرد انتخاب و بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه A (دریافت کننده ریزاتریپتان ۱۰ میلی گرم) و گروه B (بتاهیسیتین ۸ میلی گرم تقسیم شده) و به ترتیب پس از گذشت دو ساعت و ۲۴ ساعت از زمان دریافت دارو ها را از نظر شدت سرگیجه و میزان پاسخ به درمان ارزیابی و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. هم بیماران و هم تمامی پژوهشگران (متخصص گوش و حلق و بینی، متخصص مغز و اعصاب، رزیدنت مغز و اعصاب، مشاور آماری) مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتی (دریافت بتاهیسیتین یا ریزاتریپتان) بیمار ناآگاه خواهند بود.

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

دارا بودن معیار های جامعه بین المللی سردرد برای میگرن وستیبولار، وجود سرگیجه حاد با شدت متوسط تا شدید در بدو مراجعه، سن 18 تا 65 شرایط عدم ورود: سابقه میگرن بازدار یا همی پلژیک، وجود اختلالات شدید کلیوی و کبدی، علامه مطرح کننده بیماری ایسکمیک قلبی و یا سابقه بیماری های قلبی و عروقی و سابقه استروک یا TIA، فشار خون سیستولی بالای 160 یا فشار دیاستولی بالای 90، بارداری، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه A (دریافت کننده ریزاتریپتان خوراکی ۱۰ میلیگرم) و گروه B (گروه دریافت کننده بتاهیسیتین ۸ میلیگرم)

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرگیجه و میزان پاسخ به درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230913059428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ونوس غفارزاده فرید

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2544 3658 41 98+

#### آدرس ایمیل

v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر استفاده از قرص ریزاترپتان با بتاهستین در درمان فاز حاد سرگیجه اپیزودیک بیماران مبتلا به میگرن وستیبولار

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریزاترپتان با بتاهستین در درمان میگرن وستیبولار

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دارا بودن معیارهای جامعه بین المللی سردرد برای میگرن وستیبولار وجود سرگیجه حاد با شدت متوسط تا شدید در بدو مراجعه

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

بیماران مشکوک به اختلالات وستیبولار غیر از میگرن وستیبولار بیماران با شرح حال مشکوک به افت فشار ارتوستاتیک یا اختلالات پانیک وجود سابقه میگرن بازبیلار یا همی پلژیک وجود اختلالات شدید کلیوی و یا کبدی غلایم مطرح کننده بیماری ایسکمیک قلبی و یا سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه هایپرتانسیون سابقه استروک یا TIA سابقه سو استفاده از مواد یا الکل فشار خون سیستولی بالای 160 یا فشار دیاستولی بالای 90 بارداری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه هایی که حائز شرایط ورود به مطالعه خواهند بود به صورت تصادفی با استفاده از سایت [www.Randomization.com](http://www.Randomization.com) به دو گروه درمان با ریزاترپتان زیربانی و گروه درمان با بتاهستین تخصیص داده خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هم بیماران و هم تمامی پژوهشگران (متخصص گوش و حلق و بینی، متخصص مغز و اعصاب، رزیدن مغز و اعصاب، مشاور آماری) مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتی (دریافت بتاهستین یا ریزاترپتان) بیمار ناآگاه خواهند بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان عباسی، نرسیده به تانبر، کوی دستمالچی، هشت متری

اول شرقی، پلاک 74

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5155734831

#### تاریخ تایید

1402/07/15, 2023-10-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.510

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میگرن وستیبولار

#### کد ICD-10

G43

#### توصیف کد ICD-10

Migraine

### 2

#### شرح

میگرن وستیبولار

#### کد ICD-10

H81.8X

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of vestibular function

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سرگیجه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 24 ساعت بعد از مصرف

دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تدوینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: (گروه مداخله اول) بیماران این گروه ریزاتریپتان خوراکی 10 میلیگرم (داروسازی فارابی) را یک نوبت به صورت دوز stat دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله (گروه مداخله دوم) : بیماران این گروه بتاهیستین خوراکی 8 میلیگرم (داروسازی اکتوورکو) را یک نوبت به صورت دوز stat دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی گوش و حلق و بینی آبان

##### نام کامل فرد مسوول

ونوس غفارزاده فرید

##### آدرس خیابان

خیابان عباسی؛ نرسیده به توایر، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی پلاک 74

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5155831734

##### تلفن

7754 100 914 98+

##### ایمیل

v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

ونوس غفارزاده فرید

##### آدرس خیابان

خیابان عباسی، نرسیده به توایر، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی پلاک 74

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5155831734

##### تلفن

7754 100 914 98+

##### ایمیل

v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

##### ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

ونوس غفارزاده فرید

##### موقعیت شغلی

رزیدنت مغز و اعصاب

##### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

##### آدرس خیابان

خیابان عباسی، نرسیده به توایر، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی پلاک 74

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5155831734

##### تلفن

2544 3658 41 98+

##### ایمیل

v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### نام کامل فرد مسوول

ونوس غفارزاده فرید

##### موقعیت شغلی

رزیدنت مغز و اعصاب

##### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

##### آدرس خیابان

خیابان عباسی، نرسیده به توایر، کوی دستمالچی، هشت متری اول شرقی، پلاک 74

##### شهر

تبریز

##### استان

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5155831734  
تلفن  
2544 3658 41 98+  
ایمیل  
v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5155831734  
تلفن  
2544 3658 41 98+  
ایمیل  
v.ghaffarzadeh@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ونوس غفارزاده فرید

موقعیت شغلی

رزیدنت مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان عباسی، نرسیده به توایر، کوی دستمالچی، هشت متری

اول شرقی، پلاک 74

شهر

تبریز

## 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