

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی اثربخشی و عوارض داروی سیناریزین و سدیم والپروات در کنترل سردرد میگرنی در کودکان و نوجوانان 6 تا 17 سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور همراه با پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف ما درین مطالعه بررسی تاثیر و ایمن بودن داروهای سیناریزین و سدیم والپروات در پیشگیری میگرن اطفال و مقایسه آن با پلاسبو می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی آینده نگر که در مرکز طبی کودکان متعلق به دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران انجام گردید. تمام محققین، بیماران، و خانواده آنها درین مطالعه کور بودند.

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

کودکان و نوجوانان 6 تا 17 سال مبتلا به میگرن با یا بدون اورا بر اساس مشخصه های انجمن بین المللی سردرد (IHS) که بیش از چهار بار در چهار هفته دچار سردرد شده یا دچار اختلال عملکرد شدید در فعالیت های روزانه شده اند درین مطالعه وارد می شوند. سردردها ناپستی با اختلالات ساختمانی مغز یا بیماریهای سیستمیک مرتبط باشند. بیماران با سردرد مزمن، میگرن عارضه دار و وابسته های میگرن از مطالعه خارج می شوند. حضور اختلال فوکال نورولوژیک، حساسیت قبلی به داروی سیناریزین یا سدیم والپروات و حاملگی باعث خروج بیماران از مطالعه می شود. بیماران ناپستی در ۸ هفته قبل از شروع مطالعه داروی پروفیلاکتیک مصرف کرده باشند.

#### گروه های مداخله

سه گروه مورد مطالعه: (۱) بیماران دریافت کننده سیناریزین؛ (۲) بیماران دریافت کننده سدیم والپروات؛ و (۳) افراد دریافت کننده پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سردردها؛ شدت سردردها؛ بیش از ۵۰٪ پاسخگویی به درمان؛ عوارض جانبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206306907N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۵، 15-09-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

دکتر محمودرضا اشرفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9252 6612 21 98+

##### آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-27, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض داروی سیناریزین و سدیم والپروات در کنترل سردرد میگرنی در کودکان و نوجوانان 6 تا 17 سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور همراه با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی سیناریزین و سدیم والپروات در پیشگیری سردرد میگرنی اطفال

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کودکان و نوجوانان 6 تا 17 سال مبتلا به میگرن با یا بدون اورا بر اساس مشخصه های انجمن بین المللی سردرد (IHS) هستند کودکان و نوجوانانی که حداقل 4 بار در 4 هفته دچار سردرد شده یا اختلال عملکرد شدید در فعالیت های روزانه و تحصیلی شده اند

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

وجود سردرد های مزمن، میگرن با عارضه یا وارپان های میگرن وجود اختلالات فوکال عصبی در کودکان و نوجوانان سابقه حساسیت به هریک از داروهای مطالعه بیمارانی که داروی پیشگیری سردرد در 8 هفته پیش از شروع مطالعه مصرف کرده اند سردردهای مرتبط با اختلالات ساختمانی مغز حاملگی

## سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 109

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی و با نسبت ۱:۱:۱ توسط بلوک تصادفی (بلوک با سایز ۴) توسط سیستم الکترونیک به سه گروه دریافت کننده سیناریزین، سدیم والپروات و پلاسبو تقسیم شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داروهای مطالعه توسط یک پرستار مرکز کدگذاری و تجویز گردید که اطلاعاتی درباره ویژگیهای بالینی بیماران نداشت. محققین، شرکت کنندگان و خانواده آنها در طول مطالعه کور بودند تا زمانی که کدها شکسته شدند. سیناریزین، سدیم والپروات و پلاسبو در قرصهای مشابه با شکل و سایز یکسان و درجبه های مشابه قرار گرفتند.

## دارو نما

دارد

## 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

خیابان 16 آذر کمیته اخلاق پزشکی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

2009-09-23, 1388/07/01

## کد کمیته اخلاق

35461

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میگرن

#### کد ICD-10

G43

#### توصیف کد ICD-10

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دفعات سردرد در ماه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اساس تعداد دفعات سردرد در ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت سردرد میگرنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اساس شدت سردرد در هر دفعه سردرد است

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان در طول مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و ولی بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بیشتر از 50 درصد پاسخگویی به درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان در طول مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## شرح مداخله

شرکت کنندگان در مطالعه به سه گروه تقسیم شدند: به گروه اول داروی سیناریزین (37.5) (CIN) میلی گرم روزانه به 6-12 سال و 50 میلی گرم روزانه به 12-17 سال) داده شد. تمامی داروها دارای شکل، اندازه و رنگ یکسان بودند. بیماران اجازه استفاده از داروهای مسکن هنگام ایجاد میگرن را داشتند. پیگیری بالینی بیماران به صورت هر ۴ هفته در هفته های ۴، ۸ و ۱۲ انجام گرفتند. اطلاعات مربوط به ادامه مصرف دارو هذ عارضه دارویی در فرم مخصوص از قبل آماده شده ثبت شد.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

شرکت کنندگان در مطالعه به سه گروه تقسیم شدند: به گروه دوم داروی سدیم والپروات با دوز 10-20 mg/kg/day داده شد. تمامی داروها دارای شکل، اندازه و رنگ یکسان بودند. بیماران اجازه استفاده از داروهای مسکن هنگام ایجاد میگرن را داشتند. پیگیری بالینی بیماران به صورت هر ۴ هفته در هفته های ۴، ۸ و ۱۲ انجام گرفتند. اطلاعات مربوط به ادامه مصرف دارو هذ عارضه دارویی در فرم مخصوص از قبل آماده شده ثبت شد.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در مطالعه به سه گروه تقسیم شدند: به گروه سوم داروی پلاسبو داده شد. تمامی داروها دارای شکل، اندازه و رنگ یکسان بودند. بیماران اجازه استفاده از داروهای مسکن هنگام ایجاد میگرن را داشتند. پیگیری بالینی بیماران به صورت هر ۴ هفته در هفته های ۴، ۸ و ۱۲ انجام گرفتند. اطلاعات مربوط به ادامه مصرف دارو هذ عارضه دارویی در فرم مخصوص از قبل آماده شده ثبت شد.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

## نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمودرضا اشرفی

## آدرس خیابان

خیابان قریب

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733151

## تلفن

0068 6693 21 98+

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

مرکز پژوهش های بیمارستان مرکز طبی کودکان

## آدرس خیابان

خیابان غریب بیمارستان مرکز طبی کودکان

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

## تلفن

81631 21 98+

## ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## 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 تهران

## نام کامل فرد مسوول

مهتاب رضانی

## موقعیت شغلی

دکتر عمومی

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

تهران بیمارستان مرکز طبی کودکان

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417653761

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان فریب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
5380 8804 21 98+  
ایمیل  
manouchehr.amanat@yahoo.com

### 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

تمام اطلاعات جمع‌آوری شده درباره اهداف اولیه و ثانویه

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

بعد از چاپ مقاله

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت ذکر اسامی نویسندگان امکان استفاده وجود دارد

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

ایمیل

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

بعد از دریافت درخواست با همه نویسندگان مشورت می‌کنیم و سپس

اطلاعات در عرض ۱ هفته می‌تواند در اختیار قرار داده شود.

#### سایر توضیحات

تلفن  
5848 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل  
manoochehr\_1993@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکز طبی کودکان

#### نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمودرضا اشرفی

#### موقعیت شغلی

دانشیار بیماری‌های اعصاب کودکان

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

#### آدرس خیابان

تهران بیمارستان مرکز طبی کودکان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733151

#### تلفن

5848 6693 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

منوچهر امانت

#### موقعیت شغلی

دکترای عمومی

#### آخرین مدرک تحصیلی