

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

## مقایسه تاثیر بالینی و عوارض جانبی داروی لاکوزاماید با توپیرامات در کنترل سردرد های میگرنی طی ۳ ماه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعات در خصوص لاکوزاماید بسیار محدود است و همچنین مطالعات در خصوص مقایسه لاکوزاماید و توپیرامات در پیشگیری از حملات میگرن مورد مقایسه قرار نگرفته است. لذا با توجه به شیوع بالا میگرن و نبود درمانی موثر در پیشگیری از حملات میگرن و لزوم بررسی درمانهای موثر و مقایسه آنها با یکدیگر جهت دست یابی به بهترین روش درمانی، بیشتر دارای اهمیت است بنابراین هدف از مطالعه حاضر مقایسه تاثیر بالینی و عوارض جانبی داروی لاکوزاماید با توپیرامات در کنترل سردرد های میگرنی طی ۳ ماه میباشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل باگروه های موازی سه سوبه کور بر روی ۶۰ بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیمارانی است که دارای سردرد های میگرنی شناخته شده مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم میباشند، و به صورت تصادفی ساده انتخاب میشوند. پس از وارد شدن به مطالعه و اخذ رضایت، برای تمام بیماران در لحظه ورود به مطالعه طبق دستور العمل برخورد با مصدومان اقدامات تشخیصی و درمانی طبق تصمیم گیری پزشکی مسئول انجام میگردد. بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند

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

شرایط ورود: افراد دارای سردرد های میگرنی شرایط عدم ورود: افراد زیر ۱۸ سال زنان باردار افراد دارای بیماری های قلبی و عروقی

#### گروه های مداخله

افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیمارانی است که دارای سردرد های میگرنی شناخته شده مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی قم میباشند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مطالعات در خصوص لاکوزاماید بسیار محدود است و همچنین مطالعات در خصوص مقایسه لاکوزاماید و توپیرامات در پیشگیری از حملات میگرن مورد مقایسه قرار نگرفته است. لذا با توجه به شیوع بالا میگرن و نبود درمانی موثر در پیشگیری از حملات میگرن و لزوم بررسی درمانهای موثر و مقایسه آنها با یکدیگر جهت دست یابی به بهترین روش درمانی، بیشتر دارای اهمیت است

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20240930063218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۲۹, 19-12-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۹/۲۹, 19-12-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۹/۲۹, 2024-12-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد جواد خادم

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3385 5382 71 98+

#### آدرس ایمیل

dr.mohammadjavadkhadem@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۰, 2024-10-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۱۰, 2025-01-29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بالینی و عوارض جانبی داروی لاکوزاماید با توپیرامات در کنترل سردرد های میگرنی طی ۳ ماه

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بالینی و عوارض جانبی داروی لاکوزاماید با توپیرامات در کنترل سردرد های میگرنی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد دچار سردرد های میگرنی

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

زیر ۱۸ سال زنان باردار بیماری های قلبی و عروقی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## 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

روش تصادفی سازی : بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی : پرسشنامه و نرم افزار

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمناً جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند ؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص می شود ؛ بنابراین مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه ، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات ، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم  
آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

1403/05/01, 2024-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUQREC.1403.118

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

شدت و فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوپه کور میباشد. کلیه بیماران دارای معیارهای ورود در زمان مطالعه برای ورود به این مطالعه در نظر گرفته می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی و توضیح شرایط مطالعه از بیماران درخواست می شود که سطح درد خود را بر مبنای معیار VAS نمره دهی نمایند. سپس به صورت تصادفی وارد هر کدام از گروه های مورد بررسی می شوند. گروه بندی بیماران بر اساس روش Balanced Randomization در دو گروه A و B صورت خواهد گرفت. هر دو داروی ضد درد مورد نظر در پاکس های A و B قرار داشته که تنها پزشک مسئول اجرای طرح (استاد راهنما) از محتوای داروی هر گروه آگاه است. سپس جهت استفاده برای هر بیمار شماره گذاری توسط استاد راهنما صورت میگیرد و در دفتر چه ای یاد داشت می گردد. بعنوان مثال بیمار شماره 1 داروی A و بیمار شماره 2 داروی B یا بالعکس که نحوه کور کردن آن در ذیل توضیح داده شده است. لازم به ذکر است که هر دو گروه بیماران تحت درمان روتین میگردن قرار خواهند گرفت و درمان روتین برای بیماران قطع نخواهد شد که در صورت بروز سردرد به بیماران مسکن داده خواهد شد که درمان موثر را دریافت کنند که این درمانها

شامل دریافت انواع NSAIDs میباشد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول داروی لاکوزاماید ( ساخت شرکت کاسپین دارو، رشت، ایران) تحت درمان قرار خواهند گرفت (لازم به ذکر است که برای تجویز لاکوزاماید، بیماران تحت مانیتورینگ ECG نیز قرار خواهند گرفت). در گروه لاکوزاماید، بیماران در هفته اول 100 میلی گرم دو بار در روز لاکوزاماید و از هفته دوم 150 میلی گرم هر 12 ساعت و در هفته سوم در صورت تحمل 200 میلی گرم دو بار در روز دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی توپیرامات (ساخت شرکت دارو پخش، تهران، ایران) در گروه توپیرامات، بیماران توپیرامات 25 میلی گرم یک بار در روز در هفته اول و پس از آن 25 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد خادم

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

dr.mohammadjavadkhadem@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

dr.mohammadjavadkhadem@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

dr.mohammadjavadkhadem@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

Shahrab

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

شهید بهشتی  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
ایمیل  
dr.mohammadjavadkhadem@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
شهید بهشتی  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
ایمیل  
darkness.8090100@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد خادم  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان