پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعات در خصوص لاکوزامید بسیار محدود است و همچنین مطالعات در خصوص مقایسه لاکوزامید 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 لاکوزامايد با توپیرامات در کنترل سردرد های میگرنی طی ۳ ماه میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل باگروه های موازی سه سویه 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 پزشک مسئول انجام میگیرد. 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 کاملا 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 ۱۸سال زنان باردار افراد دارای بیماری‌های قلبی و عروقی

گروه‌های 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 لاکوزامید بسیار محدود است و همچنین مطالعات در خصوص مقایسه لاکوزامید 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: **IRCT20240930063218N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-19, ۱۴۰۳/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد خادم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5382 3385

آدرس ایمیل

dr.mohammadjavadkhadem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-29, ۱۴۰۳/۱۱/۱۰

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 لاکوزامایدبا توپیرامات در کنترل سردرد های میگرنی طی ۳ ماه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بالینی و عوارض جانبی داروی لاکوزامایدبا 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 ۱۸سال زنان باردار بیماری‌های قلبی و عروقی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی : پرسشنامه و نرم‌افزار
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمنا 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 صرفا 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 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 قم
آدرس خیابان
شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تاریخ تایید
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUQREC.1403.118

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه 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 باکس 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 Aو 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 میگرن 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 لاکوزامايد (ساخت شرکت کاسپين دارو، رشت، ايران) تحت درمان قرار خواهند گرفت (لازم به ذکر است که برای تجويز لاکوزامايد، بيماران تحت مانيتورينگ ECG نيز قرار خواهند گرفت). در گروه لاکوزاميد، بيماران در هفته اول 100 ميلی گرم دو بار در روز لاکوزاميد و از هفته دوم 150 ميلی گرم هر 12 ساعت و در هفته سوم در صورت تحمل 200 ميلی گرم دو بار در روز دريافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل:داروی توپيرامات (ساخت شرکت دارو پخش ، تهران، ايران) در گروه توپيرامات، بيماران توپيرامات 25 ميلی گرم يک بار در روز در هفته اول و پس از آن 25 ميلی گرم دو بار در روز دريافت 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

+98 25 3612 2000

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

+98 25 3612 2000

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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2000

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

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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