پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر درمان lacosamide بر شدت حملات سردرد و سطح LI-CGRP در افراد مبتلا به میگرن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر درمان لاکوزامید بر شدت حملات میگرن و سطح CGRP-LI با استفاده از کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور، که بیماران، پزشک تجویزکننده و محققین از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور در کلینیک نورولوژی مجتمع بیمارستانی امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸-۴۵ ساله که طبق معیارهای ICHD-3 مبتلا به میگرن هستند و در ماه گذشته داروی پیشگیری‌کننده مصرف نکرده‌اند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت لاکوزامید (۵۰ میلی‌گرم BID) به‌صورت روزانه به مدت ۳ ماه گروه پلاسبو: دریافت دارونما مشابه به مدت ۳ ماه
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه‌گیری سطح CGRP-LI با تست ELISA و شدت حملات میگرن با پرسشنامه MIDAS پیش از مداخله و پس از ۳ ماه درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250525065882N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان کیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2284 8546
آدرس ایمیل
i-kiani@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-04, ۱۴۰۴/۰۹/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان lacosamide بر شدت حملات سردرد و سطح LI-CGRP در افراد مبتلا به میگرن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
لاکوزامید در میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیماران ۱۸-۴۵ سال باشد بر اساس معیار ICHD-3 دارای بیماری میگرن باشد در ماه گذشته داروی پیشگیری کننده از میگرن مصرف نکرده باشد توانایی بیمار در پاسخ به سوالات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه داروی لاکوزامید تداخلی با سایر داروهای دریافتی بیمار داشته باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول تصادفی اعداد بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگوی مشخصی تولید شده و به صورت جدول در می آید. در استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا محقق اعداد متوالی را برای گروه های مختلف در نظر می گیرد (به طور مثال در نظر گرفتن اعداد ۲۲-۰ برای مداخله و ۴۴-۲۳ برای پلاسبو) سپس محقق بر روی یکی از این اعداد دست می گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و پزشک تجویز کننده دارو از ماهیت دارو و پلاسبو و همچنین نحوه تصادفی سازی بی اطلاع خواهند بود. محقق و مشاور آماری نیز به عنوان بازوی سوم بی اطلاع خواهد بود و تحت کورسازی قرار می گیرد. در این مطالعه یک ناظر خارجی به دارو و پلاسبو واقف است اما این فرد در تخصیص آنها نقشی ندارد. پلاسبو از نظر اندازه و رنگ و حجم و بسته بندی دارو مشابه با دارو خواهد بود. پلاسبوی مورد نیاز از شرکت کندورفارما تهیه خواهد شد.
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم و اعصاب «بازتوانی عصبی» - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733131
تاریخ تایید
2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1403.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
شدت میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (پیش از درمان) و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MIDAS، تکمیل‌شده توسط بیماران

3

شرح متغیر پیامد
غلظت نوروپپتید CGRP-LI در خون، مرتبط با پاتوفیزیولوژی میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا (قبل از درمان) و پس از ۳ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله داروی لاکوزامید به مدت 3 ماه روزانه با دوز 50 میلی گرم تولید شده توسط شرکت اکتوور دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه پلاسبو نیز 3 ماه دارونما را با مقدار برابر تجویزی داروی گروه دیگر دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 911 156 3230
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88989664 - 021
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ایمان کیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار جلال
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 912 321 0451
ایمیل
iman.kiani.n@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 911 156 3230
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه سادات شریفیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419974975
تلفن
+98 904 408 8079
ایمیل
faezehsadatsharifian@gmail.com

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