

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر 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 از مطالعه

بررسی تأثیر درمان لاکوزامید بر شدت حملات میگرن و سطح CGRP-LI با استفاده از کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور، که بیماران، پزشک تجویزکننده و محققین از تخصیص گروه‌ها بی اطلاع هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور 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 پیشگیری کننده مصرف نکرده اند.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت لاکوزامید (۵۰ میلی گرم BID) به صورت روزانه به مدت ۳ ماه گروه پلاسبو: دریافت دارونما مشابه به مدت ۳ ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۳/۲۵، 15-06-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۳/۲۵، 15-06-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۳/۲۵، 2025-06-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ایمان کیانی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8546 2284 21 98+

#### 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

تأثیر 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

**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 می‌آید. در استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا محقق اعداد متوالی را برای گروه‌های مختلف در نظر می‌گیرد (به طور مثال در نظر گرفتن اعداد ۰۰-۲۲ برای مداخله و ۲۳-۴۴ برای پلاسبو) سپس محقق بر روی یکی از این اعداد دست می‌گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه 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 می‌گیرد. 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. پلاسبو 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

**تأییدیه 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 تأیید**

1403/11/16, 2025-02-04

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.NI.REC.1403.059

**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 نوروپتید CGRP-LI در خون، مرتبط با پاتوفیزیولوژی میگرن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا (قبل از درمان) و پس از 3 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 اکتور دریاقت می‌کنند

**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 تفاعری  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، تهران، ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
3230 156 911 98+  
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  
3698 8163 21 98+  
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  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
0451 321 912 98+  
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 تفاعری  
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  
3230 156 911 98+  
ایمیل  
abbas.tafakhori@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

## 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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419974975

تلفن

8079 408 904 98+

ایمیل

faezhsadatsharifian@gmail.com