پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر دو داروی میرتازاپین و توپیرامات بر شدت سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر دو داروی میرتازاپین و توپیرامات بر روی میگرن
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی شامل گروه مداخله (دریافت‌کننده میرتازاپین) و گروه کنترل (دریافت‌کننده توپیرامات)، فاز ۲، بر روی 60 بیمار مبتلا به میگرن خواهد بود. بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت. برای ایجاد توالی تصادفی از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک متغیر و با استفاده از نرم‌افزار آماری R استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش مغز و اعصاب بیمارستان آتیه ۲ در شهر تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: ۶۰ بیمار مبتلا به میگرن که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند؛ نوع کورسازی: دو سو کور؛ نحوه کورسازی: بیماران و ارزیابان پیامدها از تخصیص درمانی بیماران به گروه میرتازاپین یا توپیرامات بی‌اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به میگرن با حداقل ۴ روز میگرن در ماه؛ سابقه ابتلا به میگرن به مدت بیش از یک سال؛ تجربه حداقل دو درمان پیشگیرانه قبلی برای میگرن با عدم موفقیت درمانی معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری جدی همزمان غیر از میگرن که ممکن است بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد؛ مصرف همزمان داروهایی که ممکن است بر روند میگرن یا اثربخشی داروهای مطالعه تأثیر بگذارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به میگرن که میرتازاپین را با دوز شروع ۱۵ میلی‌گرم روزانه دریافت خواهند کرد و در صورت تحمل، دوز دارو تا دوز هدف ۳۰ میلی‌گرم روزانه افزایش خواهد یافت. گروه کنترل: بیماران مبتلا به میگرن که توپیرامات را با دوز شروع ۲۵ میلی‌گرم روزانه دریافت خواهند کرد و در صورت تحمل، دوز دارو به‌تدریج تا دوز هدف ۵۰ میلی‌گرم روزانه افزایش خواهد یافت.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره شدت سردرد بر اساس پرسشنامه MIDAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250526065900N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا مدنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8841 2469
آدرس ایمیل
pmadani2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دو داروی میرتازاپین و توپیرامات بر شدت سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دو داروی میرتازاپین و توپیرامات در درمان میگرن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل ۴ روز در ماه میگرن دارند حداقل ۲ درمان پیشین برای پیشگیری از میگرن را تجربه کرده‌اند، ولی موفقیت‌آمیز نبوده است مدت زمان ابتلا به میگرن آن ها بیش از یک سال است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های جدی غیر از میگرن که ممکن است نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهند مصرف دارو های دیگر که ممکن است بر روند میگرن یا اثر بخشی دارو های مطالعه تاثیر بگذارد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه فرد (بیمار) خواهد بود و هر بیمار تنها به یکی از دو گروه مطالعه اختصاص خواهد یافت. برای ایجاد توالی تصادفی از تصادفی‌سازی رایانه‌ای به روش بلوکی با اندازه بلوک متغیر استفاده خواهد شد تا امکان پیش‌بینی تخصیص بعدی بیماران کاهش یابد. این توالی توسط فردی مستقل از تیم پژوهش و با استفاده از نرم‌افزار آماری R تولید خواهد شد. در این فرآیند، ابتدا تعداد کل بیماران مورد نیاز مشخص شده و سپس توالی تخصیص با نسبت ۱:۱ تولید می‌گردد، به‌گونه‌ای که در هر بلوک تعداد تخصیص‌ها به دو گروه برابر باشد تا در مجموع، تعداد بیماران دو گروه تا حد امکان برابر بماند. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد و تمامی بیماران واجد شرایط در یک توالی تصادفی واحد قرار خواهند گرفت. پس از تولید توالی تصادفی توسط فرد مستقل، برای هر بیمار یک کد اختصاصی در نظر گرفته خواهد شد. بیماران بر اساس ترتیب ورود به مطالعه و پس از احراز شرایط شرکت در آن، شماره‌گذاری شده و هر بیمار بر اساس کد تصادفی متناظر با شماره خود، به یکی از دو گروه درمانی اختصاص خواهد یافت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص و جلوگیری از اطلاع پژوهشگر مسئول جذب بیماران از تخصیص درمانی پیش از ورود بیمار به مطالعه، توالی تصادفی توسط فردی مستقل از فرآیند جذب و ارزیابی تولید و نگهداری خواهد شد. بدین ترتیب، پژوهشگر مسئول جذب تا زمان احراز کامل معیارهای ورود، اخذ رضایت آگاهانه و ثبت بیمار در مطالعه، از تخصیص وی به گروه میرتازاپین یا توپیرامات اطلاع نخواهد داشت و پس از ورود قطعی، تخصیص بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده انجام خواهد شد؛ این امر امکان انتخاب آگاهانه یا تغییر گروه درمانی بر اساس اطلاع قبلی را به حداقل می‌رساند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده و یک سوکور است. هم ارزیابان از نوع مداخله (دریافت کدام دارو) بی‌اطلاع خواهند بود. . کدگذاری و برچسب‌گذاری داروها توسط فرد یا نهادی مستقل انجام خواهد شد که در اجرای مداخله یا ارزیابی نتایج نقشی ندارد

دارو نما

ندارد

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 آزاد تهران

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، خیابان شریعتی، خیابان شکرابی، خیابان پروشات، پلاک ۶۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1567716193

تاریخ تایید

2025-03-16, ۱۴۰۳/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1404.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت سردرد بر اساس پرسشنامه MIDAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 هفته بعد مصرف دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه MIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای میگرن که برای درمان داروی میرتازاپین با دوز شروع ۱۵ میلی گرم روزانه تا دوز هدف ۳۰ میلی گرم روزانه مصرف خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دارای میگرن که برای درمان داروی توپیرامات با دوز شروع ۲۵ میلی گرم روزانه تا دوز هدف ۵۰ میلی گرم روزانه مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آتیه ۲
نام کامل فرد مسوول
رادنوش پشم فروش
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، بلوار فرحزادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467773661
تلفن
+98 912 075 0479
ایمیل
info@atiehgharb.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین بهشتی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دوراهی قلهک، خیابان پابرجا، بلوار آبنه، نبش گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
int.affairs@iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رادنوش پشم فروش
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2261 8515
ایمیل
drp922@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رادنوش پشم فروش
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن

+98 21 2261 8515
ایمیل
drp922@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پریسا مدنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سهروردی، خیابان شریعتی، خیابان شکرابی، خیابان پروشات، پلاک ۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1567716193
تلفن
+98 21 8841 2469
فکس
ایمیل
pmadani2000@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
مصداق ندارد
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