

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر پروفیلاکتیک لیزینوپریل در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه بر آن شدیم تا در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تأثیر پروفیلاکتیک لیزینوپریل، یک مهارکننده ACE را با پلاسبو در کاهش و تخفیف حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن مورد مقایسه قرار دهیم. هدف اصلی طرح بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک لیزینوپریل با پلاسبو در کاهش تعداد و تخفیف حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سردرد می باشد. سایر اهداف طرح شامل بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک لیزینوپریل و پلاسبو در کاهش روزهای سردرد، تعداد و شدت حملات میگرنی، مصرف داروهای حاد، تبدیل میگرن مزمن به اپیزودیک، کاهش علائم همراه میگرن و بهبود کیفیت زندگی بیماران می باشد. هدف نهایی مطالعه نیز بهبود کیفیت زندگی و ناتوانی ناشی از سردرد مزمن می باشد. 112 بیمار مبتلا به میگرن مزمن در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور وارد 2 گروه پلاسبو و لیزینوپریل 10 میلی گرم تقسیم می شوند. معیار های ورود بیماران به مطالعه عبارتند از:  $15 \leq$  روز حملات سردرد در ماه برای حداقل 3 ماه، سابقه میگرن حداقل به مدت 1 سال، سن 18-45 سال، فشارخون سیستولیک بین 110-140 میلیمتر جیوه و مصرف بیش از حد داروهای علامتی. معیار های خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: بیماریهای روانپزشکی ماژور، بیماریهای نورولوژیک، سایر بیماریهای مزمن سیستمیک، حاملگی یا ریسک حاملگی، شیردهی، استفاده از سایر داروهای پروفیلاکسی در 4 هفته اخیر، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی، حساسیت به دارو، سابقه ادم آنژیونورتیک و سردردهای ثانویه. در ابتدا به 112 بیمار مورد مطالعه پرسشنامه ای در مورد تعداد و کیفیت سردرد ها در یک ماه اخیر داده شده از آنها خواسته می شود که تمام داروهایی که جهت میگرن مصرف می کنند را قطع کنند. همزمان با پروفیلاکسی لیزینوپریل 10 میلی گرم و پلاسبو به هر دو گروه بیماران سلبرکس 100 میلی گرم روزی 4 عدد داده می شود که هر 5 روز 100 میلی گرم دوز آن کاهش می یابد تا نهایتاً طی 20 روز قطع شود. بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار می گیرند و در هفته دوم و سپس پایان هر ماه ویزیت می شوند. طی این مدت بیماران تعداد و خصوصیات سردرد را در پرسشنامه مربوطه ثبت می کنند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Prophylactic effects of lisinopril on chronic migraine

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701089157N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره تقا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2052 6670 21 98+

آدرس ایمیل

toghae@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب (بیماریهای مغز و اعصاب) دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک لیزینوپریل در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پروفیلاکتیک لیزینوپریل در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود بیماران به مطالعه عبارتند از:  $\leq 15$  روز حملات سردرد در ماه برای حداقل 3 ماه، سابقه میگرن حداقل به مدت 1 سال، سن 18-45 سال، فشارخون سیستولیک بین 110-140 میلیمتر جیوه مصرف بیش از حد داروهای علامتی. معیار های خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: بیماریهای روانپزشکی مازور، بیماریهای نورولوژیک، سایر بیماریهای مزمن سیستمیک، حاملگی یا ریسک حاملگی، شیردهی، استفاده از سایر داروهای پروفیلاکسی در 4 هفته اخیر، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی، حساسیت به دارو، سابقه ادم آنژیونورتیک سردردهای ثانویه.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تأیید

1395/10/18, 2017-01-07

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1418

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

میگرن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

شدت سردردهای میگرنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، ماه دوم، ماه سوم

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

### شرح متغیر پیامد

مدت سردردهای میگرنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، ماه دوم، ماه سوم

### نحوه اندازه گیری متغیر

دفترچه یادداشت سردرد

### 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد سردردهای میگرنی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، ماه دوم، ماه سوم

### نحوه اندازه گیری متغیر

دفترچه یادداشت سردرد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تبدیل میگرن مزمن به اپیزودیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و ماه دوم

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

پس از بررسی دارا بودن معیارهای ورود و عدم داشتن معیارهای خروج از مطالعه، از میان 112 بیمار مبتلا به میگرن مزمن انتخاب شده و پس از اعلام رضایت برای شرکت در مطالعه، 56 نفر به طور تصادفی به گروه لیزینوپریل 10 میلی گرم وارد می شوند. در ابتدا به بیماران پرسشنامه ای در مورد تعداد و کیفیت سردرد ها در یک ماه اخیر داده شده از آنها خواسته می شود که تمام داروهای که جهت میگرن مصرف می کنند را قطع کنند. در گروه مداخله لیزینوپریل از بیماران خواسته می شود که هفته اول روزانه یک قرص 5 میلی گرم لیزینوپریل و از هفته دوم دو قرص را روزانه (دو قرص 5 میلی گرم لیزینوپریل هر 12 ساعت یکبار) مصرف کنند. همزمان با این مداخله

جهت کنترل سردردهای مکرر تا زمان تاثیر داروهای پروفیلاکتیک به بیماران سلبرکس 100 میلی گرم روزی 4 عدد داده می شود که هر 5 روز 100 میلی گرم دوز آن کاهش می یابد تا نهایتاً طی 20 روز قطع شود. در هفته دوم بیماران از لحاظ وضعیت فشارخون و ضربان قلب ویزیت می شوند و پس از آن بیماران ماهانه ویزیت شده و اطلاعات مرتبط با سردرد، کیفیت زندگی و عوارض احتمالی دارو بر اساس پرسشنامه طراحی شده جمع آوری می گردد. بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار می گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

پس از بررسی دارا بودن معیارهای ورود و عدم داشتن معیارهای خروج از مطالعه، از میان 112 بیمار مبتلا به میگرن مزمن انتخاب شده و پس از اعلام رضایت برای شرکت در مطالعه، 56 نفر به طور تصادفی به گروه پلاسبو وارد می شوند. در ابتدا به بیماران پرسشنامه ای در مورد تعداد و کیفیت سردرد ها در یک ماه اخیر داده شده از آنها خواسته می شود که تمام داروهایی که جهت میگرن مصرف می کنند را قطع کنند. در گروه پلاسبو نیز از بیماران خواسته می شود که هفته اول روزانه یک قرص و از هفته دوم نیز دو قرص را روزانه (هر 12 ساعت یکبار) مصرف کنند. همزمان با پلاسبو جهت کنترل سردردهای مکرر تا زمان تاثیر داروهای پروفیلاکتیک به بیماران سلبرکس 100 میلی گرم روزی 4 عدد داده می شود که هر 5 روز 100 میلی گرم دوز آن کاهش می یابد تا نهایتاً طی 20 روز قطع شود. در هفته دوم بیماران از لحاظ وضعیت فشارخون و ضربان قلب ویزیت می شوند و پس از آن بیماران ماهانه ویزیت شده و اطلاعات مرتبط با سردرد، کیفیت زندگی و عوارض احتمالی دارو بر اساس پرسشنامه طراحی شده جمع آوری می گردد. بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار می گیرند

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا درمانگاه سردرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد - بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی سینا

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

م.ت. علوم اعصاب(بیمارهای مغز و اعصاب) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم بهاره پورقاز

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره) مرکز تحقیقات علوم اعصاب(بیمارهای مغز و اعصاب)

شهر

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

م.ت. علوم اعصاب(بیمارهای مغز و اعصاب) معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقا

موقعیت شغلی

استاد متخصص نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

2052 6670 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

toghae@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا مرکز تحقیقات بیماری های اعصاب دانشگاه ع پ تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقا

موقعیت شغلی

تخصص نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

2052 6670 21 98+  
فکس  
8553 6634 21 98+  
ایمیل  
toghae@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2052 6670 21 98+  
فکس  
8553 6634 21 98+  
ایمیل  
toghae@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه نورولوژی، مرکز تحقیقات اعصاب ایران، نشکده پزشکی  
دانشگاه ع پ تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منصوره تقا  
موقعیت شغلی  
تخصص نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن