

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی مقایسه اثر پروپیلاکتیک پرگابالین و پروپرانولول در کنترل سردرد کودکان 3-15 ساله مبتلا به میگرن در بیمارستان مفید

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق برای پاسخ به این سوال علمی است که آیا داروی پرگابالین و پروپرانولول در پیشگیری از میگرن موثر هستند؟ آیا تفاوتی بین آنها وجود دارد؟ در این مطالعه از بین کودکان 3-15 ساله که به کلینیک اعصاب بیمارستان مفید مراجعه کرده و بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد تشخیص سردرد میگرنی برای آنها گذاشته می شود، تعداد 96 نفر انتخاب می شوند و به دو گروه 48 نفری به صورت تصادفی تقسیم می شوند و بطور تصادفی تحت درمان با پروپرانولول و پره گابالین قرار می گیرند و در طی 8 هفته تواتر، شدت حمله و مدت حمله میگرن در دو گروه با هم مقایسه می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر پروپیلاکتیک پرگابالین و پروپرانولول در کنترل سردرد کودکان 3-15 ساله مبتلا به میگرن در بیمارستان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپیلاکتیک پرگابالین و پروپرانولول در کنترل سردرد کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودکان 3-15 ساله مبتلا به میگرن؛ مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید؛ بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد تشخیص سردرد میگرنی برای آنها گذاشته می شود معیار های خروج: سابقه حساسیت به داروهای ضد تشنج

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012090910508N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۲۵, 16-10-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۲۵, 2012-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاظم بخشنده بالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9625 2225 21 98+

آدرس ایمیل

dr.mk.bakhshandehbali@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ، ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1390/10/04, 2011-12-25
کد کمیته اخلاق
89-01-146-7555-6806

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Episodic and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سر درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
1 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
مطالعه ما بر روی نود و شش بیمار سه تا پانزده سال مبتلا به سر درد
مراجعه کننده به کلینیک اعصاب کودکان بیمارستان مفید انجام می شود

که بعد از گرفتن شرح حال و معاینه بالینی تشخیص میگرن قطعی شده
و حساسیت به داروهای ضد صرع رد شده باشد. کودکان به صورت
تصادفی به دو گروه چهل و هشت نفری (یک و دو) تقسیم می شوند و
به کودکان گروه اول قرص خوراکی پروپرانولول (10 تا 20 میلی گرم
روزانه) بمدت حداقل هشت هفته می دهیم و بعد از هشت هفته از
زمان شروع دارو شدت ، تواتر و مدت سر درد این گروه را با گروه دوم
با هم مقایسه می کنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مطالعه ما بر روی نود و شش بیمار سه تا پانزده سال مبتلا به سر درد
مراجعه کننده به کلینیک اعصاب کودکان بیمارستان مفید انجام می شود
که بعد از گرفتن شرح حال و معاینه بالینی تشخیص میگرن قطعی شده
و حساسیت به داروهای ضد صرع رد شده باشد. کودکان به صورت
تصادفی به دو گروه چهل و هشت نفری (یک و دو) تقسیم می شوند و
به کودکان گروه دوم قرص خوراکی پره گابالین (50 تا 75 میلی گرم
روزانه) بمدت حداقل هشت هفته می دهیم و بعد از هشت هفته از
زمان شروع دارو شدت ، تواتر و مدت سر درد این گروه را با گروه اول
با هم مقایسه می کنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محمد کاظم بخشنده بالی
آدرس خیابان
تهران ، شریعتی ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر غفرانی
آدرس خیابان
تهران ، شریعتی ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
2259625 212+
فکس
ایمیل
Pkarimzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم بخشنده بالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی اعصاب کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران ، شریعتی ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2259625 212+
فکس
ایمیل
Dr.MK.Bakhshandehbali@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروانه کریم زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران ، شریعتی ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم بخشنده بالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی اعصاب کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران ، شریعتی ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
22259625 98+
فکس
ایمیل
Dr.MK.Bakhshandehbali@sbmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی