پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اثرپروفيلاكتيک پرگابالين و پروپرانولول در كنترل سردرد كودكان 3-15 ساله مبتلا به ميگرن دربيمارستان مفيد

چکیده پروتکل

چکیده

اين تحقيق براي پاسخ به اين سوال علمي است كه آيا داروي پرگابالين و پروپرانولول در پيشگيري از ميگرن موثر هستند؟ آيا تفاوتي بين آنها وجود دارد؟ در اين مطالعه از بين كودكان 3-15 ساله كه به كلينيک اعصاب بيمارستان مفيد مراجعه كرده و بر اساس معيارهاي انجمن بين المللي سردرد تشخيص سردرد ميگرني براي آنها گذاشته مي شود، تعداد 96 نفر انتخاب مي شوند و به دو گروه 48 نفري به صورت تصادفي تقسيم مي شوندو بطور تصادفی تحت درمان با پروپرانولول و پره گابالين قرار می گیرندو در طي 8 هفته تواتر ،شدت حمله و مدت حمله ميگرن در دو گروه با هم مقايسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012090910508N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-16, ۱۳۹۱/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاظم بخشنده بالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 9625

آدرس ایمیل

dr.mk.bakhshandehbali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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

بررسي مقايسه اثرپروفيلاكتيک پرگابالين و پروپرانولول در كنترل سردرد كودكان 3-15 ساله مبتلا به ميگرن دربيمارستان مفيد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرپروفیلاکتیک پرگابالین و پروپرانولول در کنترل سردرد کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:کودکان 3-15ساله مبتلا به میگرن ؛ مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید ؛ بر اساس معيارهاي انجمن بين المللي سردرد تشخيص سردرد ميگرني براي آنها گذاشته مي شود معیار های خروج: سابقه حساسیت به داروهای ضد تشنج

سن

از سن **3 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ، ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-25, ۱۳۹۰/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
89-01-146-7555-6806

بیماری‌های (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
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مطالعه ما بر روي نود وشش بيمار سه تا پانزده سال مبتلا به سردرد مراجعه کننده به کلینیک اعصاب کودکان بیمارستان مفید انجام مي 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 تصادفي به دو گروه چهل وهشت نفری(یک و دو)تقسیم می شوند و به کودکان گروه اول قرص خوراکی پروپرانولول(10تا 20 ميلي گرم روزانه) بمدت حداقل هشت هفته مي دهيم و بعد از هشت هفته از زمان شروع دارو شدت ،تواتر و مدت سردرد این گروه را با گروه دوم با هم مقایسه می کنیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مطالعه ما بر روي نود وشش بيمار سه تا پانزده سال مبتلا به سردرد مراجعه کننده به کلینیک اعصاب کودکان بیمارستان مفید انجام مي 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 تصادفي به دو گروه چهل وهشت نفری(یک و دو)تقسیم می شوند و به کودکان گروه دوم قرص خوراکی پره گابالین(50تا 75 ميلي گرم روزانه) بمدت حداقل هشت هفته مي دهيم و بعد از هشت هفته از زمان شروع دارو شدت ،تواتر و مدت سردرد 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 مسوول
دکتر محمد کاظم بخشنده بالی
آدرس خیابان
تهران ، شریعتي ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر غفرانی
آدرس خیابان
تهران ، شریعتي ، 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 پزشکي شهید بهشتي
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
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم بخشنده بالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی اعصاب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، شریعتي ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+212 2259625
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، شریعتي ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+212 2259625
فکس
ایمیل
Pkarimzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، شریعتي ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 22259625
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی