

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی میزان تاثیر ریبوفلاوین در پیشگیری از میگرن کودکان 5-13 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

میگرن شایعترین علت سردرد راجعه در کودکان می باشد. براساس یک تنوری، میگرن احتمالاً بدلیل کاهش ذخیره انرژی در میتوکندری ایجاد می شود. در این مطالعه کارآیی ریبوفلاوین بادوز بالا و کم را در پیشگیری از میگرن در کودکان 5-13 ساله بررسی خواهیم کرد. درگروه اول، 50 میلی گرم ریبوفلاوین دو بار در روز، درگروه دوم 100 میلی گرم ریبوفلاوین دو بار در روز و درگروه سوم داروی پلاسبو (خثنی) روزانه دو بار به مدت دو ماه تجویز خواهد شد. بیماران بطور تصادفی در کلینیک نورولوژی کودکان بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک نورولوژی شهرکاشان جهت مطالعه انتخاب خواهند شد. داروها در تمامی گروهها توسط روش دوسو کور تجویز خواهند شد. پاسخ به درمان در تمامی گروهها در طی یکماه آخردرمان براساس کاهش شدت سردرد به میزان یک درجه (از شدید به متوسط یا از متوسط به خفیف)، کاهش مدت و فرکانس (تعداد حملات سردرد در یک ماه) سردرد به پنجاه درصد قبل سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020412361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۱۹, 09-03-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۱۹, 2013-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5840 1557 36 98+

آدرس ایمیل

soltani_b@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۱, 2013-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۱, 2014-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر ریبوفلاوین در پیشگیری از میگرن کودکان 5-13

ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر ریبوفلاوین در پیشگیری از میگرن کودکان 5-13

ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 5-13 ساله مبتلا به میگرن براساس کرایتریای

ICHD II که حداقل دو حمله سردرد متوسط تا شدید در ماه داشته باشند.

معیارهای خروج: صرع یا بیماریهای نورولوژیک شدید؛ بیماریهای کبدی

کلیه، گوارشی، متابولیک یا قلبی عروقی؛ مصرف داروهای پیشگیری

کننده از میگرن در یک ماه اخیر؛ عدم همکاری والدین یا بیمار؛ تعداد

حملات سردرد کمتر از دو نوبت در ماه؛ سردرد تنشن؛ سردرد میگرنی

خفیف

سن

از سن 5 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تائید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

9173

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

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه آخردرمان بطور روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین و کودک

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با والدین و کودک

3

شرح متغیر پیامد

فرکانس حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین و کودک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطول مطالعه هفته ای یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین و کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1-ریبوفلاوین 50 میلی گرم دو بار درروز برای مدت دوماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما(پلاسیبو) یک ماده خنثی با شکل مشابه داروهای

اصلی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2-ریبوفلاوین 100 میلی گرم دو باردرروز برای مدت

دوماه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی بیمارستان شهید بهشتی، کاشان، ایران

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

ایران ، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

کاشان

ایمیل
babak_soltani1969@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد طالبیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1534 3582
فکس
ایمیل
talebianmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک سلطانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 55 75840
فکس
ایمیل
babak_soltani1969@yahoo.com
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی شهر کاشان، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد طالبیان
آدرس خیابان
ایران ، کاشان، میدان کمال الملک، ساختمان پزشکان، شماره 25،
پلاک 5
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک سلطانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص عفونی کودکان/هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1557 5840
فکس

