پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات درمانی پروپرانولول و توپیرامات در پیشگیری از سردردهای میگرنی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه باهدف مقایسه اثرات درمانی پروپرانولول و توپیرامات بر کاهش حملات و شدت سردردهای میگرنی کودکان انجام میگردد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی کنترل شده تصادفی یکسوکور می باشد که بر روی 60 کودک مبتلا به سردرد میگرنی در 2گروه مساوی انجام مي شود. بیماران در محدوده سنی 15- 5سال هستند که با معیارهای International Headache Society سردرد آنها میگرن تشخیص داده شده و به شرط داشتن شرایط زیر وارد مطالعه می شوند: 1-حداقل 6 ماه از ابتلای آنها به میگرن گذشته باشد. 2-قبلا هیچ یک از دو داروی پروپرانولول و توپرامات را مصرف نکرده باشند. 3-طی یک ماه اخیر تحت درمان با هیچ داروی پیشگیری کننده از میگرن نبوده باشند. 4-حد اقل در طی یک ماه دو حمله سردرد میگرنی را تجربه کرده باشند. معیارهای خروج: 1-وجود بیماریهای زمینه ای،صرع و اختلالات حرکتی. 2-بروز هر گونه اختلال در تداوم مصرف دارو. به گروه شاهد روزانه1-0.5 mg/kg/day پراپرانولول و به گروه تجربی قرص توپیرامات 2mg/kg/day تجویز می شود. مدت درمان 2 ماه می باشد و در پایان هفته چهارم و هشتم درمان، بیماران از نظر پاسخ به درمان با توجه به تعداد، شدت حملات و عوارض داروئی با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009221808N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسخانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1223 3010

آدرس ایمیل

aabbaskhanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی پروپرانولول و توپیرامات در پیشگیری از سردردهای میگرنی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی پروپرانولول و توپیرامات در پیشگیری از سردردهای میگرنی کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1-بیماران در محدوده سنی 15-5 سال 2-ابتلا به میگرن رایج Common Migraine بر اساس معیار های IHS 3-سابقه سردرد طی حد اقل 6 ماه گذشته 4-قبلا هیچ یک از دو داروی مورد مطالعه (پروپرانولول و توپرامات)را مصرف نکرده باشند. 5-طی یک ماه اخیر تحت درمان با هیچ داروی پیشگیری کننده از میگرن نبوده باشند. 6-حد اقل طی یک ماه دو حمله سردرد میگرنی را تجربه کرده باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از : 1- وجود بیماریهای زمینه ای که مانع مصرف داروهای مورد مطالعه می شود (مثل آسم، بیماری مزمن کبدی و کلیوی). 2-ابتلا به صرع و اختلالات

حرکتی 3-عدم مراجعه بیماران در هر یک از مراحل تحقیق 4-بروز هر گونه اختلال ضمن درمان پروفیلاکسی که مانع تداوم مصرف دارو شود.

سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

آدرس خیابان
ساري ، ميدان امام (ره) سه راه جويبار ، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشكي مازندران

شهر
ساری

کد پستی

تاریخ تایید
2010-10-06, ۱۳۸۹/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق
89-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن

کد ICD-10
G43.0

توصیف کد ICD-10
[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته و 8هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد قرص توپیرامات روزانه با دوز 2میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در 2دوز منقسم خوراکی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد قرص پروپرانولول روزانه با دوز 1-0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن در دو دوز منقسم

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی طوبی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری- میدان معلم- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
: فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان-استادیار گروه کودکان دانشگاه علوم پزشکی مازندران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی-بخش کودکان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1223 3013
فکس
ایمیل
aabbaskhanian@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
: فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان-استادیار گروه کودکان دانشگاه علوم پزشکی مازندران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی-بخش کودکان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1223 3013
فکس
ایمیل
aabbaskhanian@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی-بخش کودکان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Hamidxy@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی