پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر و عدم تاثیر پروفیلاکتیک داروی لوتیراستام بر میگرن کودکان 4 تا 14 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تاثیر پروفیلاکتیک داروی لوتیراستام بر میگرن کودکان 4 تا 14 ساله انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سوکور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران با شکایت سردرد مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه خواهد بود که تعداد 30 نفر از بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در یک گروه آزمایش قرار خواهند گرفت. در گروه ازمایش، قبل از شروع مطالعه پرسشنامه تعیین ناتوانی ناشی از سردرد (PedMIDAS)در اختیار آنان قرار خواهد گرفت، سپس قرص لوتیراستام 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، تجویز می شود و بیماران هر ماه با تماس تلفنی و در صورت لزوم با مراجعه ی حضوری، حداقل به مدت 6 ماه پیگیری می شوند و پرسشنامه تعیین ناتوانی ناشی از سردرد (PedMIDAS) نیز مجددا هر 3 ماه،تا 6 ماه، چك خواهد شد. و تواتر و شدت سردردها در قیاس با قبل از شروع درمان فوق بررسی می شود. معیارهای ورود: تشخیص میگرن بر اساس ICHD III؛ رضایت کتبی و آگاهانه بیمار یا قیم او معیارهای خروج: بیماران با مطالعات تصویربرداری یا نوارمغز غیرطبیعی؛ سابقه ی تروما به سر اخیر یا سوء مصرف مواد مخدر؛ داشتن سردرد ثانویه به عفونت (سینوزیت،اتیت مدیا،...)؛ و بیمارانی که همزمان مبتلا به تشنج و بیماریهای خلقی؛ معاینه ی نورولوژیک غیر طبیعی باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101714333N44**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر و عدم تاثیر پروفیلاکتیک داروی لوتیراستام بر میگرن کودکان 4 تا 14 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروفیلاکتیک داروی لوتیراستام بر میگرن کودکان 4 تا 14 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص میگرن بر اساس ICHD III؛ رضایت کتبی و آگاهانه بیمار یا قیم او معیارهای خروج: بیماران با مطالعات تصویربرداری یا نوارمغز غیرطبیعی؛ سابقه ی تروما به سر اخیر یا سوء مصرف مواد مخدر؛ داشتن سردرد ثانویه به عفونت (سینوزیت،اتیت مدیا،...)؛ و بیمارانی که همزمان مبتلا به تشنج و بیماریهای خلقی؛ معاینه ی نورولوژیک غیر طبیعی باشند.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
7/420/پ/13871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تواتر سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطاله، 3،1 و 6 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد میگرني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطاله، 3،1 و 6 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه تعیین ناتوانی ناشی از سردرد (PedMIDAS)

3

شرح متغیر پیامد
مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطاله، 3،1 و 6 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه ازمایش، قبل از شروع مطالعه پرسشنامه تعیین ناتوانی ناشی از سردرد (PedMIDAS)در اختیار آنان قرار خواهد گرفت، سپس قرص لوتیراستام 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، تجویز می شود و بیماران هر ماه با تماس تلفنی و در صورت لزوم با مراجعه ی حضوری، حداقل به مدت 6 ماه پیگیری می شوند و پرسشنامه تعیین ناتوانی ناشی از سردرد (PedMIDAS) نیز مجددا هر 3 ماه،تا 6 ماه، چك خواهد شد. و تواتر و شدت سردردها در قیاس با قبل از شروع درمان فوق بررسی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
بهاره یاوری
آدرس خیابان
چهار راه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی صدیقی

موقعیت شغلی

فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه شیرخورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847134

تلفن

+98 83 3721 8204

فکس

ایمیل

sedighi_mostafa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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