پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل اسید چرب امگا3 و پلاسبو بر پیشگیری از سردردهای میگرنی در کودکان تحت درمان با والپروات سدیم

چکیده پروتکل

چکیده

میگرن شایع ترین نوع سردرد در کودکان است و درمان پیشگیرانه بخش مهمی از مدیریت بیماری می باشد. گفته شده که اسیدهای چرب امگا3 میتوانند در کاهش حملات سردرد میگرنی مؤثر باشند، اما به دلیل وجود نتایج متفاوت و ناکافی در این زمینه به خصوص در کودکان، بر آن شدیم تا آن را بررسی کنیم. این تحقیق به منظور بررسی کارآرایی و عوارض جانبي مکمل های اسید چرب امگا-3در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی درکودکان صورت می گیرد. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور شده حداقل 24 کودک14-5 ساله مبتلا به سردرد میگرنی مراجعه کننده به کلینیک اعصاب اطفال بیمارستان بعثت و کلینیک امام خمینی همدان که تجویز داروی پروفیلاکسی در آنها اندیکاسیون دارد، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه قرص یا شربت والپروات سدیم به همراه یک عدد کپسول امگا3 حاوی 1 گرم روغن ماهی ودر گروه دیگر شربت یا قرص والپروات سدیم به همراه یک عدد کپسول دارونما (کپسول فاقد ماده مؤثر) تجویز خواهد شد. در پایان سه ماه، شدت و تعدادسردرد و نیز ناتوانی ناشی از سردرد قبل و بعد از سه ماه درمان و میزان رضایت کلی از درمان ارزیابی و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092914809N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشا سنگستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0574 1838 81 98+

آدرس ایمیل

m.sangestani@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل اسید چرب امگا3 و پلاسبو بر پیشگیری از سردردهای میگرنی در کودکان تحت درمان با والپروات سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرمکمل اسید چرب امگا 3 در پیشگیری از بروز سردردهای میگرنی کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به طرح: 1. کودک در محدوده سنی 5-14 سال باشد 2. بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد ، مبتلا به سردرد میگرنی باشد 3. درمان پیشگیری از سردرد در کودک لازم باشد (بیش از یک حمله در هفته یا بیش از سه حمله در ماه یا بیش از یک روز ترک مدرسه در ماه داشته باشد) شرایط خروج از طرح : 1. تشخیص بیمار در هر زمان از مطالعه تغییر کند 2. بیمار سردردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر داشته باشد 3. بیمار جهت مصرف داروها همکاری لازم را نداشته باشد

سن

از سن **5 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کپسول‌های پلاسبو با شکل و رنگ و بسته بندی کاملاً مشابه کپسول های امگا 3 توسط شرکت داروسازی زهراوی تهیه خواهند شد. بیماران به روش نمونه گیری تصادفی ساده در یکی از 2 گروه A یا B قرار میگیرند و کدی به هر یک از آنها اختصاص داده خواهد شد. سپس بدون اطلاع بیمار و پزشک از محتوای دارویی گروه A یا B، داروها توسط پزشک در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و آنها حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان و پیگیری خواهند بود. شدت و دفعات عود سردرد ثبت خواهد شد. در پایان درمان و پس از ثبت اطلاعات بیماران، از محتوای کد ها رونمایی خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوارشهید فهمیده، دانشکده پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1693/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد میگرنی در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی ناشی از حملات سردرد میگرنی (pedMIDAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان کلی رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی امگا-3 شامل عوارض گوارشی و آلرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه تا پس از سه ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص یا شربت والپروات سدیم با دوز 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، روزانه در 2 دوز منقسم به همراه یک عددکپسول امگا3 حاوی 1 گرم روغن ماهی، ساخت شرکت داروسازی زهراوی، به مدت 3 ماه (گروه مداخله)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شربت یا قرص والپروات سدیم با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه در 2 دوز منقسم به همراه یک عدد کپسول دارونما (کپسول از نظر اندازه، رنگ و بسته بندی کاملا مشابه کپسول امگا3 اما فاقد هر گونه ماده مؤثر و ساخت شرکت داروسازی زهراوی است) به مدت 3 ماه (گروه کنترل)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
آدرس خیابان
همدان، خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مغز و اعصاب کودکان بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
آدرس خیابان
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، بخش کودکان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 811264002030
فکس
ایمیل
afshin.fayyazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، بخش کودکان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 811264002030
فکس
ایمیل
afshin.fayyazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهشا سنگستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی/ اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوارشهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

M.Sangestani@ymail.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