پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر داروهای توپیرامات و آمی تریپتیلین در پروفیلاکسی سندرم استفراغ دوره ای در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما بررسی اثربخشی توپیرامات و آمی تریپتیلین در این بیماران و مقایسه اثربخشی این دو دارو است. برای نیل به این هدف، 60 بیمار وارد مطالعه شده و به دو گروه توپیرامات و آمی تریپتیلین تقسیم می شوند. بیماران باید کودکان 3-15 ساله ای باشند که طبق معیارهای Rome III تشخیص CVS برای آنان گذاشته شده باشد. همچنین لازم است معاینات نورولوژیک و رشد و نمو طبیعی باشد. بیماران با بیماری شناخته شده متابولیک و یا بیماری انسدادی دستگاه گوارش یا دستگاه ادراری تناسلی از مطالعه حذف می شوند. مطالعه یک سوکور طراحی شده و بیماران از داروی مصرفی اطلاع ندارند. مطالعه یک کارآزمایی فاز 2-3 است و تنها در یک مرکز درمانی اجرا میگردد. بیماران به مدت 3 ماه دنبال می شوند و در این مدت به دقت از نظر حملات بیماری و اپیزودهای آن تحت نظر قرار می گیرند. در پایان شدت حملات CVS به عنوان پیامد اولیه بین دو گروه مقایسه می گردد تا داروی موثرتر شناسایی شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102316844N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۰۸ ,27-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۸ ,2016-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین بدیهیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1627 9766

آدرس ایمیل

badihian@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۲۵ ,2016-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۵ ,2016-04-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروهای توپیرامات و آمی تریپتیلین در پروفیلاکسی سندرم استفراغ دوره ای در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

کدام یک در درمان سندرم استفراغ دوره ای موثرترند؟ توپیزامات یا آمیتریپتیلین؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 3-15 ساله هستند با تشخیص بالینی سندرم استفراغ دوره ای (بر اساس معیارهای Rome III : اپیزودهای استرئوتایپی استفراغ با شروع حاد و طول کمتر از 1 هفته؛ حداقل 3 اپیزود در سال؛ نبود تهوع و استفراغ در بین اپیزودها و نبود بیماری های متابولیک ٬ دستگاه گوارش، سیستم عصبی مرکزی)؛ از نظر معاینات عصبی و تکاملی نرمال باشند. معیارهای خروج: عدم وجود بیماری شناخته شده متابولیک ٬ بیماری انسدادی دستگاه گوارش یا دستگاه ادراری تناسلی؛ بیمارانی که رضایت ورود به مطالعه را ندارند یا قصد خروج از مطالعه دارند.

سن

از سن **3 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
تصادفی سازی نمونه ها با کمک جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
393229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم استفراغ دوره ای
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم استفراغ دوره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 3 ماه بعد از شروع دارو. پس از شروع دارو بیماران در فواصل 2 هفته ای پیگیری می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (ارزیابی تعداد دوره های حمله و طول مدت دوره ها)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان با قرص توپیرامات با دوز 1-2 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بیماران، روزانه قرار می گیرند. بیماران از داروی مصرفی مطلع نیستند. مدت مصرف دارو در زمان مطالعه حداقل 3 ماه است. داروی مورد استفاده تولید شرکت پارس دارو است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دیگر بیماران تحت درمان با قرص آمیتریپتیلین با دوز1 میلی گرم بر کیلوگرم وزن، در روزانه قرار می گیرند. مدت مصرف دارو در زمان مطالعه حداقل 3 ماه است. داروی مورد استفاده تولید شرکت پارس دارو است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه امام موسی صدر
نام کامل فرد مسوول
زهرا باقریان
آدرس خیابان
خ فروغی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان، مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان
نام کامل فرد مسوول
زهرا باقریان
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال/M.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3627 7831
فکس
+98 31 3627 0411
ایمیل
shervin.badihian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان
نام کامل فرد مسوول
امید یقینی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه/متخصص بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
ایمیل
yaghini.med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات دانشجویان
نام کامل فرد مسوول
شروین بدیهیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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