

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

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

14-02-2016, 1394/11/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2016, 1395/01/25

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؟ توپیرامات یا آمی تریپتیلین؟

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 استرئوتیپی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015102316844N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2016, 1394/12/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2016, 1394/12/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین بدیهیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9766 1627 31 98+

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی نمونه‌ها با کمک جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

پرسشنامه (ارزیابی تعداد دوره‌های حمله و طول مدت دوره‌ها)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان با قرص توپیرامات با دوز 1-2 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بیماران، روزانه قرار می‌گیرند. 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 دوز 1 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن، در روزانه قرار می‌گیرند. 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

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

1392/09/11, 2013-12-02

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 می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
ایمیل
yaghini.med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7831 3627 31 98+
فکس
0411 3627 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب