پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر تاپیرامات و پروپرانولول در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

میگرن مهم ترین و شایع ترین نوع سردرد در کودکان است . اگرکودک 2-4 حمله سردرد شدید در ماه داشته باشد و یانتواند به صورت مرتب در مدرسه شرکت کند ،باید درمان پیشگیری از سردرد اعمال شود. این تحقیق بمنظور بررسی و مقایسه کارآرایی و عوارض جانبي تاپیرامات و پروپرانولول در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی درکودکان صورت می گیرد. جامعه مورد مطالعه شامل هشتاد کودک15-5 ساله مبتلا به سردرد میگرنی مراجعه کننده به کلینیک اعصاب اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد می باشد که تجویز داروی پروفیلاکسی در آنها اندیکاسیون دارد . این کودکان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و دارو در هر دو گروه به صورت خوراکی داده می شود. در یک گروه ،تاپیرامات با دوز mg/kg/day5 در دو دوز منقسم و در گروه دیگر پروپرانولول خوراکی با دوز mg/kg/day 1 در دو دوز منقسم داده می شود و در پایان سه ماه ، شدت و تعدادسردرد و نیز ناتوانی ناشی از سردرد قبل از درمان و سه ماه پس از درمان ارزیابی و مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111282639N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-05, ۱۳۹۰/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-05, ۱۳۹۰/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تاپیرامات و پروپرانولول در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاپیرامات و پروپرانولول در میگرن کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: 1- کودک در محدوده سنی 15-5 سال باشد . 2- بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد ، مبتلا به میگرن باشد 3- حداقل ماهی دو سردرد متوسط تا شدید داشته باشد که درمان پروفیلاکتیک اندیکاسیون داشته باشد 4- قبلا تحت درمان پیشگیری از سردرد میگرنی قرار نگرفته باشد شرایط خروج از طرح : 1- سابقه آلرژي به دارو داشته باشد 2- وجود بيماري زمينه اي كه مانع مصرف داروهاي مورد مطالعه شود مانند آسم، بيماري كبدی ، دیابت و سنگ کلیه ، اسیدوز متابولیک و .... 5- بیمار سردردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر نظیر صرع داشته باشد 6- بیمار در دو ماه گذشته داروهای موثر بر میگرن مصرف کرده باشد

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد- میدان عالم
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-08, ۱۳۹۰/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
پ/65767/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد میگرنی
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد سردرد در ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نمره ناتوانی ناشی از حملات سردرد میگرنی در کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه تا سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تاپیرامات خوراکي با دوز پنج ميلي گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن كودك در روز براي سه ماه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
پروپرانولول خوراكي با دوز يك ميلي گرم به ازاي هر كيلو وزن كودك در روز براي سه ماه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اعصاب اطفال كلينيك ويژه خاتم الانبيا دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
آدرس خیابان
یزد - بلوار طالقانی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالديني
آدرس خیابان
یزد - میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
نورولوژیست کودکان - استادیار گروه کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- بیمارستان شهید صدوقي - بخش کودکان
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 1822 35 98+
فکس
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir
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