

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

fallah@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

میگرن مهم ترین و شایع ترین نوع سردرد در کودکان است. اگر کودک 2-4 حمله سردرد شدید در ماه داشته باشد و بتواند به صورت مرتب در مدرسه شرکت کند، باید درمان پیشگیری از سردرد اعمال شود. این تحقیق بمنظور بررسی و مقایسه کارآرایی و عوارض جانبی تایپرامات و پروپرانولول در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی در کودکان صورت می گیرد. جامعه مورد مطالعه شامل هشتاد کودک 5-15 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، تایپرامات با دوز 5mg/kg/day در دو دوز منقسم و در گروه دیگر پروپرانولول خوراکی با دوز 1 mg/kg/day در دو دوز منقسم داده می شود و در پایان سه ماه، شدت و تعداد سردرد و نیز ناتوانی ناشی از سردرد قبل از درمان و سه ماه پس از درمان ارزیابی و مقایسه می شود

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/01, 2011-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تایپرامات و پروپرانولول در میگرن کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- کودک در محدوده سنی 5-15 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 آلرژی به دارو داشته باشد
2- وجود بیماری زمینه ای که مانع مصرف داروهای مورد مطالعه شود مانند آسم، بیماری کبدی، 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111282639N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/09/14, 05-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/09/14, 2011-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

مصادق 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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1390/08/17, 2011-11-08

کد کمیته اخلاق

65767/1/17 پ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌هایانه تا سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تأییدات خوراکی با دوز پنج میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

کودک در روز برای سه ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

پروپرانولول خوراکی با دوز یک میلی گرم به ازای هر کیلو وزن کودک

در روز برای سه ماه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب اطفال کلینیک ویژه خاتم الانبیا دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر راضیه فلاح

آدرس خیابان

یزد - بلوار طالقانی

شهر

یزد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

ICD-10 کد

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

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 پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- بیمارستان شهید صدوقی - بخش کودکان

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

FALLAH@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی