

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر آمی تریپتیلین و ملاتونین در پیشگیری از حملات سردرد در کودکان 5-15 ساله مبتلا به میگرن

### 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 یا نتواند به صورت مرتب در مدرسه شرکت کند، باید درمان پیشگیری از سردرد اعمال شود. این تحقیق بمنظور بررسی و مقایسه کارآرایی و عوارض جانبی آمی تریپتیلین و ملاتونین در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی در کودکان صورت می گیرد. جامعه مورد مطالعه شامل شصت 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 در یک گروه آمی تریپتیلین به میزان 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و در گروه دیگر ملاتونین به میزان 3/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داده می شود. دارو در هر دو گروه در یک دوز و شبانه تجویز خواهد شد. 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.

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۹, 2013-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۳۰, 2014-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آمی تریپتیلین و ملاتونین در پیشگیری از حملات سردرد در

کودکان 5-15 ساله مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

آمی تریپتیلین و ملاتونین در پیشگیری از حملات سردرد در کودکان

میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح 1: inclusion criteria. کودک در محدوده سنی 6-15 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 بار در هفته سردرد داشته باشد، سردرد باعث ناتوانی کودک شود (نمره PedMIDAS بیش از 20 باشد). 4. قبلا تحت درمان پیشگیری از سردرد میگرنی قرار نگرفته باشد. شرایط خروج از طرح 1: exclusion criteria- سابقه آلرژی به دارو داشته باشد 2- وجود هر نوع بیماری سیستمیک زمینه ای که مانع مصرف داروهای مورد مطالعه شود مانند عقب ماندگی ذهنی، اختلالات ریتم قلب و.... 3- بیمار سردردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر نظیر صرع داشته باشد

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201305292639N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 07-06-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 2013-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
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 سوپه 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  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
آدرس خیابان  
میدان باهنر - ساختمان مرکزی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2013-05-22, 1392/03/01  
کد کمیته اخلاق  
17/1/139746

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سررد میگری  
کد ICD-10  
G43.0  
توصیف کد ICD-10  
Migraine without aura [common migraine]

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعداد حملات سررد میگری در ماه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و سه ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

### 2

شرح متغیر پیامد  
شدت سررد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و سه ماه بعد از مصرف دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

### 3

شرح متغیر پیامد  
طول مدت سررد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و سه ماه بعد از مصرف دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

### 4

شرح متغیر پیامد  
نمره ناتوانی ناشی از حملات سررد میگری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و سه ماه بعد از مصرف دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض جانبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماه‌ها تا سه ماه پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی و پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
آمی تریپتیلین با دوز 1 mg/kg/day دوز واحد شب قبل از خواب  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
ملاتونین با دوز 3/0 mg/kg/day شب قبل از خواب  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب  
اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه فلاح  
موقعیت شغلی  
نورولوژیست کودکان - دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
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  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه فلاح  
موقعیت شغلی  
نورولوژیست کودکان - دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4000 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
FALLAH@ssu.ac.ir  
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

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک اعصاب اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه فلاح  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه عزالدینی  
آدرس خیابان  
میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی 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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه فلاح  
موقعیت شغلی  
نورولوژیست اطفال - دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4000 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
FALLAH@ssu.ac.ir