# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

میگرن مهم ترین و شایع ترین نوع سردرد در کودکان است . اگرکودک 4-2 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 آمی تریتیلین و ملاتونین در پیشگیری از حملات سردرد میگرنی درکودکان صورت می گیرد. جامعه مورد مطالعه شامل شصت 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 شوندو در یک گروه آمی تریپتیلین به میزان 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و در گروه دیگر ملاتونین به میزان3/0 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 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: **IRCT201305292639N12**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-06-07, ۱۳۹۲/۰۳/۱۷

**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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-06-09, ۱۳۹۲/۰۳/۱۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

**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 15- 5 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**

معیارهاي ورود به طرح inclusion criteria : 1. کودک در محدوده سنی 15-6 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 از20 باشد ). 4. قبلا تحت درمان پیشگیری از سردرد میگرنی قرار نگرفته باشد. شرایط خروج از طرح exclusion criteria : 1- سابقه آلرژي به دارو داشته باشد 2- وجود هر نوع بیماری سیستمیک زمینه اي که مانع مصرف داروهاي 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**

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: **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**

## 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, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
17/1/139746

## 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 حملات سردرد میگرنی در ماه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و سه ماه بعد از مصرف دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش از بیمار

### 2

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

### 3

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت سردرد
**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 سردرد میگرنی
**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**
ماهیانه 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**

**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک اعصاب اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي 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 صدوقي 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 صدوقي یزد
**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 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**
+98 35 1822 4000
**فکس**
**ایمیل**
FALLAH@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي 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**
+98 35 1822 4000
**فکس**
**ایمیل**
FALLAH@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر راضیه فلاح
**موقعیت شغلی**
نورولوژیست کودکان- دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان شهید صدوقی
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
+98 35 1822 4000
**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