پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تاپیرامات و تاپیرامات همراه با سولفات آهن مکمل بر تعداد حملات سردرد در ماه ، شدت و ناتوانی سردرد میگرنی کودکان 15-5 ساله مبتلا به میگرن بدون کمبود آهن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که آیا درمان با سولفات آهن مکمل در کاهش تعداد حملات ماهیانه سردرد ، شدت و ناتوانی سردرد میگرنی کودکان مبتلا به میگرن بدون کمبود آهن موثر است یا نه . در یک کارآزمایی بالینی ، شصت کودک 15- 5 ساله مبتلا به سردرد میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان دانشگاه شهید صدوقی یزد که کمبود آهن نداشته باشند(سطح هموگلوبین ، سطح آهن و فریتین سرم آنها در محدوده طبیعی باشد) و درمان پیشگیری از میگرن در آنها ضروری باشد، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تاپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه و گروه دیگر تاپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه به اضافه سولفات آهن دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه دریافت خواهندکرد . دارو برای سه ماه ادامه خواهد یافت و کلیه بیماران ماهیانه تا سه ماه پیگیری می شوند . پیآمدهای اولیه شامل تعداد حملات سردرد درماه ، شدت سردرد ، مدت سردرد و نمره ناتوانی ناشی از سردرد میگرنی است که قبل و سه ماه پس از درمان ارزیابی می شود. شدت سردرد توسط خود کودک نمره دهی شده و به سردرد بسیار شدید نمره 10 و به بدون سردرد نمره صفر داده می شود و میزان ناتوانی ناشی از سردرد با پرسشنامه نمره دهی ناتوانی ناشی از میگرن کودکان ارزیابی می شود . پیآمد ثانویه شامل میزان اثر بخشی دارو در کاهش بیش از 50 درصد حملات ماهیانه سردرد و عوارض جانبی بالینی است . تصادفی سازی به صورت ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط رایانه صورت می گیرد . بیماران ، افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه و تحلیل کنندگان اطلاعات ، نا آگاه خواهند بود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504042639N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تاپیرامات و تاپیرامات همراه با سولفات آهن مکمل بر تعداد حملات سردرد در ماه ، شدت و ناتوانی سردرد میگرنی کودکان 15-5 ساله مبتلا به میگرن بدون کمبود آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

سولفات آهن در سردردمیگرنی کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه : کودک در محدوده سنی 15-5 سال باشد ، بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد ، مبتلا به میگرن باشد ، کودک بیش از یک بار در هفته سردرد داشته باشد ، ناتوانی ناشی از سردرد میگرنی متوسط تا شدید باشد ، کمبود آهن نداشته باشد (سطح هموگلوبین و سطح آهن و فریتین سرم در محدوده طبیعی باشد) ، در دو ماه اخیر ترکیبات آهن مصرف نکرده باشد ، قبلا تحت درمان پیشگیری از سردرد میگرنی قرار نگرفته باشد شرایط خروج از طرح: بیمار سردردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر نظیر صرع داشته باشد ، مصرف نامنظم دارو ، قطع مصرف آهن بیش از یک هفته

سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

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)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/223397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
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
قرص 25 و 50 میلی گرم توپیرامات ساخت کارخانه دارو پخش ایران به میزان دو میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه در یک دوز برای سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص 25 و 50 میلی گرمی توپیرامات ساخت کارخانه دارو پخش ایران
دو میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه در یک دوز همراه با قرص 50 میلی گرمی فروس سولفات ساخت کارخانه داروپخش ایران دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه در یک دوز برای سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - 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
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
dr.raziehfallah@yahoo.com
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
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
dr.raziehfallah@yahoo.com
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
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
dr.raziehfallah@yahoo.com
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