پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر توپیرامات بتنهایی و توپیرامات همراه با ویتامین3 D بر تعداد حملات سردرد در ماه ، شدت و ناتوانی سردرد کودکان 15-5 ساله مبتلا به میگرن بدون کمبود ویتامین 3 D

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که درمان با توپیرامات همراه با ویتامین3 D در کاهش تعداد حملات ماهیانه سردرد ، شدت و ناتوانی سردرد کودکان مبتلا به میگرن بدون کمبود ویتامین 3 D بیش از درمان با توپیرامات بتنهایی 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 هموگلوبین وحجم گلبول قرمز نرمال (هموگلوبین بیش از/5 g/dl 11وحجم متوسط گلبولی بیش از ۸۰ فمتولیتر) و سطح ویتامین3 D کافی (بیش از ۳۰ ng/mL) داشتند) و درمان پیشگیری از میگرن در آنها لازم بود، ، به صورت تصادفي به دوگروه تقسیم شدند. یک گروه قرص توپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه بتنهایی و به گروه دوم هفته ای یک عدد کپسول پنجاه هزار واحد ویتامین3D همراه با توپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه دریافت خواهندکرد . دارو برای دوماه ادامه خواهد یافت و کلیه بیماران ماهیانه تا دو 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 دو 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: **IRCT201701092639N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

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

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توپیرامات بتنهایی و توپیرامات همراه با ویتامین3 D بر تعداد حملات سردرد در ماه ، شدت و ناتوانی سردرد کودکان 15-5 ساله مبتلا به میگرن بدون کمبود ویتامین 3 D

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توپیرامات بتنهایی و توپیرامات همراه با ویتامین3 D در سر درد های میگرنی کودکان 15-5 ساله مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 ؛ هموگلوبین و حجم گلبول قرمز نرمال (هموگلوبین بیش از11 /5 g/dlو حجم گلبول قرمز بیش از ۸۰ فمتولیتر) ؛ سطح ویتامین3 D کافی (بیش از۳۰ ng/mL) ؛ در دو ماه اخیر ترکیبات ویتامین 3 D مصرف نکرده باشد ؛ قبلا تحت درمان پیشگیری از سردرد میگرنی قرار نگرفته باشد معیارهاي خروج از مطالعه: بیمار سردردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر نظیر صرع داشته باشد؛ سابقه آلرژي به ویتامین3 D و یا توپیرامات ؛ قطع مصرف دارو بیش از یک هفته مصرف ؛ مصرف نامنظم داروها ؛ سطح ویتامین3 D بالا (بیش از 80 ng/mL) داشتند

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)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.376

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 درماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی ناشی از سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اثر بخشی دارو در کاهش بیش از 50 درصد حملات ماهیانه سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه تا دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص 25 یا 50 میلی گرم توپیرامات ساخت کارخانه دارو پخش ایران
دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول پنجاه هزار واحد ویتامین3D ساخت کارخانه دارو پخش ایران
هفتگی یکعدد تا هشت هفته همراه با قرص 25 یا 50 میلی گرم توپیرامات ساخت کارخانه دارو پخش ایران دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه برای دو 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
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
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 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 به‌روز 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

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