

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که درمان با توپیرامات همراه با ویتامین D 3 در کاهش تعداد حملات ماهیانه سردرد ، شدت و ناتوانی سردرد کودکان مبتلا به میگرن بدون کمبود ویتامین D 3 بیش از درمان با توپیرامات بتنهایی موثر است یا نه . در یک کارآزمایی بالینی ، شصت کودک 5-15 ساله مبتلا به سردرد میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان دانشگاه شهید صدوقی یزد که هموگلوبین و حجم گلبول قرمز نرمال (هموگلوبین بیش از 5 g/dl و 11 و حجم متوسط گلبولی بیش از ۸۰ فمتولتر) و سطح ویتامین D 3 کافی (بیش از ۳۰ ng/mL) داشتند و درمان پیشگیری از میگرن در آنها لازم بود ، به صورت تصادفی به دو گروه 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 ویتامین D 3 همراه با توپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه دریافت خواهند کرد . دارو برای دوماه ادامه خواهد یافت و کلیه بیماران ماهیانه تا دو ماه پیگیری می شوند . پیامدهای اولیه شامل تعداد حملات سردرد در ماه ، 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 . پیامد 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: 10-01-2017 , ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توپیرامات بتنهایی و توپیرامات همراه با ویتامین D 3 در سردرد های میگرنی کودکان 5-15 ساله مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2017 , ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

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

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : کودک در محدوده سنی 5-15 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 از 11/5 g/dl و حجم گلبول قرمز بیش از ۸۰
فمتولیترا) ؛ سطح ویتامین D 3 کافی (بیش از ۳۰ ng/mL) ؛ در دو ماه
اخیر ترکیبات ویتامین D 3 مصرف نکرده باشد ؛ قبلا تحت درمان
پیشگیری از سردرد میگرنی قرار نگرفته باشد معیارهای خروج از
مطالعه: بیمار سردردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر نظیر
صرع داشته باشد؛ سابقه آلرژی به ویتامین D 3 و یا توپیرامات ؛ قطع
مصرف دارو بیش از یک هفته مصرف ؛ مصرف نامنظم داروها ؛ سطح
ویتامین D 3 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**

1394/09/03, 2015-11-24

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 در ماه

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 ویتامین 3D 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 صدوقی 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 صدوقی 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 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

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
4000 3822 35 98+
فکس
4100 3822 35 98+
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
4000 3822 35 98+
فکس
4100 3822 35 98+
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

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

نورولوژیست کودکان - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی- بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4000 3822 35 98+
فکس
4100 3822 35 98+
ایمیل
dr.raziehfallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب