پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی لوتیراستام وپلاسبو در بهبود فرکانس و شدت سردردهای میگرنی در کودکان ۴ تا ۱۷ سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض داروی لوتیراستام در مقایسه با دارونما در پیشگیری از سردرد میگرنی در کودکان 4-17 سال مراجعه کنند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل, مبتنی بر جامعه, با گروه موازی, دوسویه کور, تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کار در مرکز طبی اطفال متعلق به دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران انجام گردید. درین کار لوتیراستام و پلاسبو به دو گروه بصورت تصادفی داده شد. از جهت کور سازی محققین, بیماران و خانواده آنها تا انتهای مطالعه کور بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 4 تا 17 ساله معیار های ورود: تشخیص میگرن با یا بدون اورا که بر اساس شاخص های انجمن بین المللی سردرد باشد: کودکانی که یک یا بیش از یک بار در هفته دچار سردرد شده یا با ایجاد سردرد اختلال عملکرد شدید در فعالیت روزانه وتحصیلی داشته باشند.
معیارهای خروج: کودکان مبتلا به سردردهای مزمن یا دارای میگرن با عارضه; کودکان مبتلا به بیماری عصبی دیگر; آلرژی شناخته شده به لوتیراستام; کنتراندیکاسیون مصرف لوتیراستام با توجه به عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

لوتیراستام و پلاسبو در کودکان با میگرن

متغیرهای پیامد اصلی

فرکانس و شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021632603N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۲۶ ,17-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۲۶ ,16-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۶, 2017-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی منتظرلطف الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 1493

آدرس ایمیل

h-mlotfelahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۰, 2017-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۲۹, 2017-07-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لوتیراستام وپلاسبو در بهبود فرکانس و شدت سردردهای میگرنی در کودکان ۴ تا ۱۷ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی لوتیراستام در پیشگیری سردرد میگرنی در اطفال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 4 تا 17 ساله تشخیص میگرن با یا بدون اورا بر اساس شاخص های انجمن بین المللی سردرد داشتن بیشتر از ۴ حمله میگرن در ماه یا وجود حمله میگرنی بسیار شدید و ناتوان کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال سردرد خوشه ای، میگرن عارضه دار همی پلژیک یا سردردهای روزمره مزمن سردردهای مرتبط با اختلالات ساختاری مغز وجود نقص عصبی فوکال عدم پاسخ درمانی باوجود استفاده مناسب از حداقل ۳ نوع داروی پروفیلاکتیک میگرن حساسیت به لوتیراستام حاملگی وجود بیماریهای نورولوژیک دیگر مانند اپیلپسی

سن

از سن **4 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

حجم نمونه تحقق یافته: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با قابلیت ورود به این کارآزمایی بالینی به نسبت ۱ به ۱ در دو گروه لوتیراستام و پلاسبو قرار گرفتند. فرآیند رندوم با استفاده از بلوکهای چهارتایی و با نرم افزار آماری انجام گردید

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدگذاری و تجویز لوتیراستام و پلاسبو توسط پرستاری انجام گرفت که هیچ اطلاعی درباره ویژگیهای کلینیکال بیماران نداشت. محققین، بیماران و خانواده آنها تا زمان باز کردن کدها در انتهای مطالعه کور بودند. لوتیراستام و پلاسبو در دسته بندی، سایز، شکل و رنگ یکسان قرار داشتند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران, بلوار کشاورز, نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۰۲ ,2016-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395-818

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

migraine without aura or clasic migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اغاز مطالعه و سپس هر ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرکانس سردرد بصورت تعداد سردردها که مطابق با تعریف انجمن بین المللی سردرد باشد تعریف گردید. در هر گروه میانگین تعداد سردردها هر ۴ هفته بدست می آمد.

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اغاز مطالعه و سپس هر ۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی (درصد افراد با بیشتر از ۵۰٪ پاسخگویی به درمان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع دارو و آخرین ۴ هفته فاز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای مشخص کردن این متغیر از پرسشنامه استفاده گردید تا تعداد سردردهای قبل از شروع دارو و تعداد سردردهای انتهای دوره درمان مشخص گردد. درصد افراد با بیش از ۵۰% پاسخگویی به درمان اثربخشی دارو را نشان می دهد. یک دارو درصورتی اثربخش است که هنگام مقایسه فرکانس سردرد پیش از شروع درمان و در انتهای درمان بیش از ۵۰% کاهش وجود داشته باشد. برای مشخص کردن آن از پرسشنامه استفاده گردید تا تعداد سردردهای قبل از شروع دارو و تعداد سردردهای انتهای دوره درمان مشخص گردد.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه بطور روتین همچنین بر اساس علایم هشدار در اسرع وقت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

الف- گروه مداخله: تعداد34بیمار واجد شرایط بصورت تصادفی پس از اخذ رضایتنامه اخلاقی و دریافت کد وارد این گروه خواهند شد; بیماران از اینکه در گروه مداخله قرار گرفته اند یا گروه کنترل اطلاع ندارند و مصاحبه کننده هم از اینکه به بیماران دارو تجویز شده یا دارونما بی اطلاع است و جمع اوری اطلاعات از طریق کد گذاری بیماران قبل از شروع مداخله انجام خواهد. قبل از شروع مداخله اطلاعات بیماران شامل نشانه ها و علایم بیماری و تواتر و شدت سردرد, ازمان بیماری و مدت حملات و پاسخ به در مان حاد درفرم پرسشنامه ثبت میگردد. در این گروه لوتیراستام که بصورت قرص های 250 و 500 میلی گرمی موجود است با دوز 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز میگردد و در ویزیت بعدی در صورت نیاز (بر اساس علایم و نشانه ها) تا 40 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن افزایش میابد. (بطور معمول نصف یا یکعدد قرص 250 یا 500 میلیگرمی بر اساس وزن کودک دوبار در روز). مدت درمان سه ماه میباشد, بیماران بطور معمول ماهانه ویزیت میشوند و پرسشنامه سیردرمان برای انها پر میشود و در صورت بروز عوارض یا انصراف از طرح خارج میشوند. حملات سردرد حاد با استامینوفن کنترل میگردد. لوتیراستام یک انانتیومر اس از اتیراستام با نام شیمیایی " اس-الفا-اتیل-2 -اکسو-1-پیرولیدین " میباشد. دسترسی زیستی 100% دارد, نیمه عمر ان 6 تا 8 ساعت است ; دفع ادراری دارد و وزن مولی ان170.209 گرم بر مول میباشد. لوتیراستام یک داروی ضد تشنج جدید باعوارض اندک است و عوارض شایع ان عبارتند از بی خوابی,خواب الودگی, بیقراري, مشکلات خلقی و رفتاری و راش پوستی. دفع این دارو کلیوی است; در شیر ترشح میشود و مصرف ان در بارداری باید با احتیاط باشد. این دارو به عنوان داروی ضد تشنج با دوز روزانه 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در دو دوز منقسم شروع میشود و در صورت نیاز تا 60 میلیگرم روزانه به ازای هر کیلوگرم افزایش می یابد; مصرف ان با غذا تداخلی ندارد و جذب خوراکی ان سریع و کامل است و در عرض دو روز به سطح خونی مناسب میرسد. این دارو به صورت قرصهای اهسته رهش و شربت و همچنین شکل تزریقی موجود است که در این مطالعه از قرصهای 250 و 500 میلیگرمی ساخت ایران(شرکت کوبل دارو) با نام تجاری لوبل استفاده میشود. در طب کودکان داروهای ضد تشنج یکی از گروه های دارویی نسبتا ایمن در پیشگیری از سردرد میگرنی به شمار میرود و لوتیراستام یکی ازایمن ترین داروهای این گروه است ; همچنین تحقیقات اندکی با این دارو در زمینه پیشگیری از میگرن انجام شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ب- گروه کنترل: 34 بیمار واجد شرایط این تحقیق بصورت تصادفی پس از اخذ رضایتنامه اخلاقی و دریافت کد وارد این گروه خواهند شد; بیماران از اینکه در گروه مداخله قرار گرفته اند یا گروه کنترل اطلاع ندارند و مصاحبه کننده هم از اینکه به بیماران دارو تجویز شده یا دارونما بی اطلاع است و جمع اوری اطلاعات از طریق کد گذاری بیماران قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد.اطلاعات بیماران شامل نشانه ها و علایم بیماری و تواتر و شدت سردرد, ازمان بیماری و مدت حملات و پاسخ به درمان حاد درفرم پرسشنامه ثبت میگردد. در این گروه دارونما به بیماران تجویز میگردد. دارونما از نظر شکل, رنگ , وزن و اندازه دقیقا مشابه قرصهای لوتیراستام میباشد (قرصهای 250 و 500 میلیگرمی)و توسط شرکت کوبل دارو تهیه شده است و بر اساس وزن بیماران به میزان نصف یا یکعدد قرص (قرص کوچک یا متوسط) دوبار در روز تجویز میگردد. مدت درمان سه ماه میباشد و بیماران بطور معمول ماهانه ویزیت میشوند و پرسشنامه سیردرمان برای انها پر میشود و در صورت بروز عوارض یا انصراف از طرح خارج میشوند. حملات سردرد حاد با استامینوفن کنترل میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

خانم فروتن

آدرس خیابان

بلوار کشاورز, خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6693 5848

ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم معمایی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز, نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

yunesian@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هادی منتظر لطف الهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مغز و اعصاب اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز, خیابان دکتر قریب, مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 1493
فکس
ایمیل
h-mlotfelahi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هادی منتظرلطف الهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مغزواعصاب اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز, خیابان دکتر قریب,مرکزطبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 1493
فکس
ایمیل
h-mlotfelahi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هادی منتظرلطف الهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مغزواعصاب اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز, خیابان دکتر قریب, مرکزطبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 1493
فکس
ایمیل
h-mlotfelahi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان اشتراک گذاری تمامی داده ها وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در کلاسهای علمی می توانند به اشتراک گذاشته شوند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هادی منتظر لطف الهی با ایمیل h-mlotfelahi@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از فهمیدن اهداف تا ۱ ماه بعد از درخواست می تواند ارسال گردد
سایر توضیحات