

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض داروی لوتیراستام در مقایسه با دارونما در پیشگیری از سردرد میگرنی در کودکان ۴-۱۷ 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 ۴ تا ۱۷ ساله معیارهای 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 و تحصیلی 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؛ کنترااندیکاسیون مصرف لوتیراستام با توجه به عوارض جانبی

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۶, 2017-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی منتظر لطف الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1493 6693 21 98+

آدرس ایمیل

h-mlotfelahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۲۹, 2017-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لوتیراستام و پلاسبو 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 ۴ تا ۱۷ 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

migraine without aura or classic migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز 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 آغاز 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 در صورتی 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 علائم هشدار در اسرع وقت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

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 اپیلهسی

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 سوبه 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

1395/08/02, 2016-10-23

شرح مداخله

الف- گروه مداخله: تعداد 34 بیمار 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 علائم بیماری و تواتر و شدت سردرد، ازمان بیماری و مدت حملات و پاسخ به در مان حاد در فرم 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 علائم 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 آنها 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 آن 6 تا 8 ساعت است ؛ دفع ادراری دارد و وزن مولی آن 170.209 گرم بر مول میباشد. لوتیراستام یک داروی ضد تشنج جدید با عوارض اندک است و عوارض شایع آن عبارتند از بی خوابی، خواب الودگی، بیقراری، مشکلات خلقی و رفتاری و راش پوستی. دفع این دارو کلیوی است؛ در شیر ترشح میشود و مصرف آن 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 آن با غذا تداخلی ندارد و جذب خوراکی آن سریع و کامل است و در عرض دو روز به سطح خونی مناسب میرسد. این دارو به صورت قرصهای اهنسته 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 از ایمن ترین داروهای این گروه است ؛ همچنین تحقیقات اندکی با این دارو در زمینه پیشگیری از میگرن انجام شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 علائم بیماری و تواتر و شدت سردرد، ازمان بیماری و مدت حملات و پاسخ به درمان حاد در فرم 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 آنها پر میشود و در صورت بروز عوارض یا انصراف از طرح خارج

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

5848 6693 21 98+

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 معمای

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایت نامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

بعد از فهمیدن اهداف تا ۱ ماه بعد از درخواست می تواند ارسال گردد

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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