پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر لوتیراستام، والپروات سدیم و پروپرانولول در پیشگیری از سردردهای میگرنی در کودکان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر لووتیراستام در پیشگیری ازسردردهای میگرنی کودکان مبتلابه میگرن

طراحی

این مطالعه بر روی 39 کودک مبتلا به سر درد میگرنی مراجعه کننده به بخش اطفال بیمارستان بعثت و کلینیک امام خمینی همدان که نیاز به درمان پیشگیرانه دارند انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی(با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به سه گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر همدان و بر روی کودکان مبتلا به سر درد میگرنی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. هر گروه با یک دارو تحت درمان پیشگیرانه قرار میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-سردرد میگرنی با معیارهای ICHD-3 2-سن بیمار در محدوده 5-15سال 3-رضایت کتبی واگاهانه بیمار یا والدین او 4-بیماران با یافته های رادیولوژیکی و نورولوژیکی نرمال شرایط عدم ورود: 1-سابقه اخیر تروما به سر 2- سو مصرف مواد مخدر 3-داشتن سردرد ثانویه به علت عفونت(اوتیت مدیا، سینوزیت، ...)

گروه‌های مداخله

گروه اول (مداخله): با قرص خوراکی لوتیراستام شرکت کوبل دارو با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، روزی یک بار به مدت یک ماه تحت درمان قرار می گیرند. گروه دوم (کنترل 1): با قرص خوراکی والپروات سدیم شرکت کوبل دارو با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، روزی یک بار به مدت یک ماه درمان خواهند شد. گروه سوم (کنترل 2): با قرص خوراکی پروپرانولول شرکت کوبل دارو با دوز 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، روزی یک بار به مدت یک ماه تحت درمان قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد؛ فرکانس سر درد؛ ناتوانی ناشی از سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160802029171N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فیاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1446 3975

آدرس ایمیل

a.fayazi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لوتیراستام، والپروات سدیم و پروپرانولول در پیشگیری از سردردهای میگرنی در کودکان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیراستام درپیشگیری از سر درد میگرنی کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سردرد میگرنی با معیارهای یا کرایتریاهای ICHD-3 سن بیمار در محدوده 15-5 سال رضایت نامه ی کتبی واگاهانه بیمار یا والدین/قیم او یافته های نورولوژیکی و رادیولوژیکی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اخیر تروما به سر سوء مصرف مواد مخدر داشتن سر درد ثانویه به دلیل عفونت(اوتیت مدیا، سینوزیت و ...)

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

چهار راه پارک، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

R.UMSH.REC.1396.532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

Migraine

توصیف کد ICD-10

G43

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد: میزان درد ناشی از سردرد را نشان می دهد. درجه 0 به معنای عدم وجود درد، درجه 1 به معنای درد ملایم، درجه 2 به معنای درد متوسط و درجه 3 به معنای درد شدید است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سردرد بر اساس معیار Headache Score اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد: نشان دهنده تکرار حمله های سردرد در ۲۴ ساعت، درهفته یا در ماه است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرکانس سردرد از طریق پرسش از او و والدین او اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از سر درد: نشان دهنده تعداد روزهایی است که فرد به علت سردرد قادر به انجام کارها و فعالیت های روزمره خود نیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناتوانی ناشی از سردرد بر اساس معیار Pediatric Migraine Disability Assessment سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی: احساس خواب و بی حالی داشتن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خواب آلودگی از طریق پرسش از کودکان و/یا والدینشان اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

آشفتگی: حالت اضطراب یا هیجان عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آشفتگی از طریق پرسش از کودکان و/یا والدینشان و معاینات بالینی اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با قرص خوراکی لوتیراستام (S)-2-(2-Oxopyrrolidin-1-yl)butanamide) محصول شرکت کوبل دارو با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و یک بار در روز به مدت یک ماه تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: با قرص خوراکی والپروات سدیم(2propylpentanoic acid) محصول شرکت کوبل دارو با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و یک بار در روز به مدت یک ماه تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل 2: با قرص خوراکی پروپرانولول(S-1-(isopropylamino)-3-(naphthyloxy)propan-2-ol) محصول شرکت کوبل دارو با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و یک بار در روز به مدت یک ماه تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اطفاال بیمارستان بعث همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین فیاضی
آدرس خیابان
همدان، جاده مزدقینه، بیمارستان بعثت، بخش اطفال
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516735535
تلفن
+98 81 3838 1491
ایمیل
Afshin_fay@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین فیاضی
آدرس خیابان
همدان، خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516735535
تلفن
+98 81 3838 1491
ایمیل
Afshin_fay@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، چهار راه پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516735537
تلفن
+98 81 3838 1249
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین فیاضی
موقعیت شغلی
استادیار / فوق تخصص مغز و اعصاب اطفال
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، چهار راه پارک، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه آموزشی کودکان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516735537

تلفن

+81 38381491

ایمیل

Afshin_fay@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین فیاضی

موقعیت شغلی

استادیار – فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، چهار راه پارک، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه آموزشی کودکان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516735537

تلفن

+98 38381491

ایمیل

Afshin_fay@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین منصوری

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، چهار راه پارک، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، گروه آموزشی کودکان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516735537

تلفن

+98 81 3838 1249

ایمیل

dr.hosseinmansoory@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتایج مطالعه به صورت گروهی منتشر خواهد شد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست