

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لووتیراستام در پیشگیری از سردردهای میگرنی کودکان مبتلا به میگرن

طراحی

این مطالعه بر روی 39 کودک مبتلا به سردرد 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 سردرد 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 سن بیمار در محدوده 5-15 سال 3- رضایت کتبی و آگاهانه 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، ...)

گروه های مداخله

گروه اول (مداخله): با قرص خوراکی لووتیراستام 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 سردرد؛ ناتوانی ناشی از سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160802029171N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-02-2018, 1396/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018, 1396/11/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
18-02-2018, 1396/11/29

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, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, 1397/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووتیراستام در پیشگیری از سردرد میگرنی کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری 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، در هفته یا در ماه است

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

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

سردرد میگرنی با معیارهای یا کرایتریاهای ICHD-3 سن بیمار در محدوده 5-15 سال رضایت نامی یا کتبی و آگاهانه 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 سردرد ثانویه به دلیل عفونت (اوتیت میا، سینوزیت و ...)

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

R.UMSH.REC.1396.532

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

گروه‌های مداخله

همدان، خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516735535

تلفن

1491 3838 81 98+

ایمیل

Afshin_fay@yahoo.com

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-(naphthylloxy)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 اطفال بیمارستان بعثت 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

1491 3838 81 98+

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

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 فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516735537

تلفن

1249 3838 81 98+

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

فرد مسوول به روز 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

1249 3838 81 98+

ایمیل

dr.hosseinmansoory@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

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

38381491 81+

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

38381491 98+

ایمیل

Afshin_fay@yahoo.com