پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی پروپرانولول و لوتیراستام در پیشگیری از حملات سردردهای میگرنی در کودکان 15-5 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد با هدف بررسی تأثیر پروفیلاکتیک داروی لوتیراستام بر میگرن کودکان و مقایسه آن با پروپرانولول انجام خواهد شد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و در هر گروه 30 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه کلینیک نورولوژی بیمارستان بوعلی ساری است و کورسازی بر روی بیماران انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 5 تا 15 سال، سردرد بیش از يك بار در هفته كه باعث ناتواني كودك شود (نمره PedMIDAS بیش از 20) و درمان پیشگیري از سردرد در كودك لازم باشد
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله قرص لوتیراستام با نام تجاری لوبل ساخت شرکت کوبل دارو با دوز روزانه 20 میلی گرم به ازای وزن بدن به مدت 3 ماه تجویز شده و در گروه کنترل روزانه نیم تا 1 میلی گرم به ازای وزن بدن قرص پروپرانول ساخت همان شرکت در دو دوز منقسم داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
پس از 3 ماه و سپس 6 ماه، ارزيابي شدت، مدت، تعداد حملات سردرد در ماه، ميزان ناتواني ناشي از سردرد و عوارض جانبي درمان داروپي صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090412001808N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی عباسخانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1223 3010
آدرس ایمیل
aabbaskhanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی پروپرانولول و لوتیراستام در پیشگیری از حملات سردردهای میگرنی در کودکان 15-5 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات درمانی پروپرانولول و لواتیراستام در پیشگیری از حملات سردردهای میگرنی در کودکان 15-5 ساله
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 5 تا 15 سال سردرد میگرني سردرد بیش از يك بار در هفته سردرد باعث ناتواني كودك شود (نمره PedMIDAS بیش از 20) درمان پیشگیري از سردرد در كودك لازم باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بيماري زمينه اي مانند آسم، بيماري كبدي، ديابت سردردهاي ثانويه و يا اختلالات نورولوژيك ديگر نظير صرع مصرف داروهاي مؤثر بر ميگرن در دو ماه گذشته سابقه حساسيت به پروپرانولول و لووتيراستام مصرف پروپرانولول و لوتيراستام جهت پروفيلاكسي ميگرن در گذشته اختلال عملكرد كليه

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی است

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178-44718

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۱۶, 2017-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.2937

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه 3 و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ديداري درد (از نمره 1-10 كه توسط خود كودك نمره دهي مي شود)

2

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه 3 و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه 3 و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبي درمان دارويي (سرگيجه، خواب آلودگی، کاهش وزن، بی اشتهایی، اختلال حافظه، اختلال تعادل، عوارض پوستی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 3 و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت ناتواني ناشي از سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه 3 و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (درجه 1: نمره 0-10، درجه 2: نمره 11-30، درجه 3: نمره 31-50 و درجه 4: نمرات بالاتر از 50)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله قرص لوتيراستام با نام تجاری لوبل ساخت شرکت کوبل دارو با دوز روزانه 20 میلی گرم به ازای وزن بدن

به مدت 3 ماه تجویز می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل روزانه نیم تا 1 میلی گرم به ازای وزن بدن قرص پروپرانول ساخت شرکت کوبل دارو در دو دوز منقسم به مدت سه ماه داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی ساری
نام کامل فرد مسوول
علی عباسخانیان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48158-38477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
aabbaskhanian@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48178 -44718
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
شیوا شادانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
38477-48158
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
shiva_shadani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
38477-48158
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل

aabbaskhanian@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شیوا شادانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
38477-48158
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
shiva_shadani@yahoo.com

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
بخشی از داده ها قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ چیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با شیوا شادانی تماس بگیرید. 912596462998+
Email:shiva_shadani@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس ظرف چند روز اطلاعات ارسال می شود
سایر توضیحات