

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد با هدف بررسی تأثیر پروپرانولول 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 یک بار در هفته که باعث ناتوانی کودک شود (نمره PedMIDAS بیش از 20) و درمان پیشگیری از سردرد در کودک لازم باشد

گروه های 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 پروپرانولول ساخت همان شرکت در دو دوز منقسم داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از 3 ماه و سپس 6 ماه، ارزیابی شدت، مدت، تعداد حملات سردرد در ماه، میزان ناتوانی ناشی از سردرد و عوارض جانبی درمان دارویی صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090412001808N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۰۲، 22-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۰۲، 22-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۲، 2018-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسخانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1223 15 98+

آدرس ایمیل

aabbaskhanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹، 2018-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸، 2019-03-19

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 5-15 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی پروپرانولول و لوتیراستام در پیشگیری از حملات سردردهای میگرنی در کودکان 5-15 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 میگرنی سردرد بیش از یک بار در هفته سردرد باعث ناتوانی کودک شود (نمره PedMIDAS بیش از 20)

درمان پیشگیری از سردرد در کودک لازم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 دیداری درد (از نمره 1-10 که توسط خود کودک نمره دهی می 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 جانبی درمان دارویی (سرگیجه، خواب آلودگی، کاهش وزن، بی اشتها، اختلال حافظه، اختلال تعادل، عوارض پوستی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 3 و ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی ناشی 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 فرص لویتیراستام با نام تجاری لوبل ساخت شرکت کوبل دارو با دوز روزانه 20 میلی گرم به ازای وزن بدن

وجود بیماری زمینه ای مانند آسم، بیماری کبدی، دیابت سردردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر نظیر صرع مصرف داروهای مؤثر بر میگرن در دو ماه گذشته سابقه حساسیت به پروپرانولول و لووتیراستام مصرف پروپرانولول و لویتیراستام جهت پروفیلاکسی میگرن در گذشته اختلال عملکرد کلیه

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1396/05/16, 2017-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.2937

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43

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 کوپل 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

2334 3334 11 98+

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

2334 3334 11 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

38477-48158

تلفن

2334 3334 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

38477-48158

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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

2334 3334 11 98+

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 داده‌ها 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 طرف چند روز اطلاعات ارسال می‌شود

سایر توضیحات