

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثربخشی لوتیراستام و آمیتریپتیلین در میگرن کودکان ؛ یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی لوتیراستام و آمیتریپتیلین در درمان سردردهای میگرنی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از نورولوژیست های اطفال فعال در کلینیک های دانشگاه در خواست می شود تا همه موارد بیماری را به مجری طرح ارجاع دهند. از بیماران و والدین آنها درخواست می شود تا تواتر، شدت و مدت زمان سردرد را بصورت روزانه ثبت نمایند. این یافته ها به همراه کیفیت زندگی (PedMidas) در پایان مرحله پیش تصادفی و در پایان هر دوره زمانی 1 ماهه در مرحله درمان ارزیابی خواهد شد. اگر بیشتر یا مساوی 50٪ کاهش تواتر سردرد در مقایسه با شروع اولیه مشاهده شود، به عنوان پاسخ مثبت در نظر گرفته می شود و درمان تا پایان دوره مطالعه ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام کودکان مبتلا به میگرن که حداقل چهار بار در ماه دچار حملات میگرن شوند یا در انجام فعالیت های روزمره اختلال ایجاد نماید، قابلیت ورود به این مطالعه را دارند. موارد ابتلا به صرع، وجود میگرن با عارضه، سابقه حساسیت به داروهای مشابه، نداشتن توانایی برای ثبت داده ها، مصرف داروی پروفیلاکسی دیگری غیر از لوتیراستام و آمی تریپتیلین، ابتلا به مشکلات شدید روان پزشکی، مصرف بیش از 4 بار مسکن برای کنترل حملات میگرن در طول هفته وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

کودکان 5 تا 15 سال که بر اساس طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD) مبتلا به میگرن هستند، در یکی از گروه های درمانی (لوتیراستام یا آمی تریپتیلین) قرار می گیرد و پاسخ به درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان سردرد، تواتر سردرد، شدت سردرد، نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171212037850N1

آخرین بروز رسانی: 01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا جلودار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3445 6272

آدرس ایمیل

jelodar-g@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی لوتیراستام و آمیتریپتیلین در میگرن کودکان ؛ یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لوتیراستام در سردردهای میگرنی کودکان

هدف اصلی مطالعه

تمام کودکان مبتلا به میگرن با یا بدون اورا که حداقل 2 بار در هفته یا چهار بار در ماه دچار حملات میگرن شوند به گونه‌ای که این حملات آنها را مجبور به مصرف مسکن کند یا در انجام فعالیت‌های روزمره اختلال ایجاد نماید، قابلیت ورود به این مطالعه را دارند.

موارد ابتلا به صرع وجود میگرن complicated، نداشتن توانایی برای ثبت داده‌های مربوط به تعداد، مدت، و شدت سردردها مصرف داروی پروفیلاکسی دیگری غیر از لوتیراستام و آمی‌تریپتیلین دارای مشکلات شدید روانپزشکی مثل افسردگی و ADHD مصرف بیش از 4 بار مسکن‌ها برای کنترل سردردهای میگرنی در طول هفته حساسیت داشتن به داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

بعد از اینکه بیماران برای ورود به مطالعه انتخاب شدند به شکل تصادفی با استفاده از روش بلوک متعادل تصادفی (Block Balanced Randomization Method) به دو گروه A و B و بر اساس بلوک‌های چهار تایی تقسیم خواهند شد. نه محققین و نه بیماران اطلاع نخواهند داشت که بیماران به کدام گروه تعلق خواهند داشت و بیماران هنگام تجویز دارو براساس لیست بلوکها در یکی از گروههای A یا B (لوتیراستام یا آمی‌تریپتیلین) قرار می‌گیرند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

خیابان امام خمینی، میدان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی کودکان

حضرت امام حسین (ع)

اصفهان

اصفهان

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

IR.mui.rec.1396.3.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

میگرن

G43

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

مدت زمان سردرد

قبل، یک ماه بعد، دو ماه بعد و سه ماه پس از شروع درمان

فرم ثبت سردردهای روزانه

2

شدت سردرد

قبل، یک ماه بعد، دو ماه بعد و سه ماه پس از شروع درمان

مقیاس امتیاز درد چهره وانگ بیکر

3

تواتر سردرد

قبل، یک ماه بعد، دو ماه بعد و سه ماه پس از شروع درمان

ثبت روزانه خاطرات سردرد

4

بهبود کیفیت زندگی

قبل، یک ماه بعد، دو ماه بعد و سه ماه پس از شروع درمان

چک لیست کیفیت زندگی PedMIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوتیراستام با دوز شروع 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز که در عرض یک هفته به دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز خواهد رسید داده می شود. در کودکان و بزرگسالان حداکثر دوز دارو 3000 میلی گرم روزانه قبل از خواب شب (at bedtime) است که به مدت سه ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمیتریپتیلین در دوز 5 تا 12 میلی گرم در روز داده می شود و به میزان 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم در روز در هر 2 هفته افزایش می یابد تا به دوز مورد نیاز 1 میلی گرم بر کیلوگرم در روز برسد. دارو بصورت تک دوز شبانه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای اعصاب کودکان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قضاوی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی کودکان

حضرت امام حسین (ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

1456 3316 31 98+

ایمیل

jelodar-g@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قضاوی

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

1456 3316 31 98+

ایمیل

ghazavi@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا جلودار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خانه اصفهان، خیابان بنفشه جنوبی، خیابان میخک، پلاک 102، واحد

1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8194834476

تلفن

8176 3421 31 98+

ایمیل

jelodar-g@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا جلودار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

8176 3421 31 98+
ایمیل
jelodar-g@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحقیق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

غلامرضا جلودار 00989166133744 jelodar-g@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ذکر محل کار، موقعیت شغلی و هدف از درخواست

سایر توضیحات

خانه اصفهان، خیابان بنفشه جنوبی، خیابان میخک، پلاک 102، واحد

1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8194834476

تلفن

8176 3421 31 98+

ایمیل

jelodar-g@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا جلودار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خانه اصفهان، خیابان بنفشه جنوبی، خیابان میخک، پلاک 102

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8194834476

تلفن