پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی لوتیراستام و آمیتریپتلین در میگرن کودکان ؛ يك كارآزمايي باليني كنترل شده‌ي تصادفي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر بخشی لوتیراستام و آمیتریپتلین 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 نورولوژيست‌هاي اطفال فعال در کلینیک های دانشگاه در خواست می شود تا همه موارد بیماری را به مجري 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 فعالیت‌هاي روزمره اختلال ایجاد نماید، قابلیت ورود به این مطالعه را دارند. موارد ابتلا به صرع، وجود میگرن با عارضه، سابقة حساسیت به داروهای مشابه، نداشتن توانايي براي ثبت داده‌ها، مصرف داروي پروفيلاكسي ديگري غير از لوتيراستام و آمي‌تريپتيلين، ابتلا به مشكلات شديد روانپزشكي، مصرف بيش از 4 بار مسكن براي كنترل حملات ميگرن در طول هفته وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
کودکان 5 تا 15 سال که بر اساس طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD) مبتلا به میگرن هستند، در یکی از گروههای درمانی (لوتیراستام یا آمی تریپتلین) 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا جلودار
نام سازمان / نهاد
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 آمیتریپتلین در میگرن کودکان ؛ يك كارآزمايي باليني كنترل شده‌ي تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لوتیراستام در سردردهای میگرنی کودکان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 گونه‌اي که این حملات آنها را مجبور به مصرف مسکن کند یا در انجام فعالیت‌هاي روزمره اختلال ایجاد نماید، قابلیت ورود به این مطالعه را دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد ابتلا به صرع وجود میگرن complicated، نداشتن توانايي براي ثبت داده‌هاي مربوط به تعداد، مدت، و شدت سردردها مصرف داروي پروفيلاكسي ديگري غير از لوتيراستام و آمي‌ترپتيلين داراي مشكلات شديد روانپزشكي مثل افسردگي و ADHD مصرف بيش از 4 بار مسكن‌ها براي كنترل سردردهای میگرنی در طول هفته حساسیت داشتن به داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اینکه بيماران براي ورود به مطالعه انتخاب شدند به شكل تصادفي با استفاده از روش بلوک متعادل تصادفی (Block Balanced Randomization Method) به دو گروه A و B و بر اساس بلوك‌هاي چهار تايي تقسيم 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 آمی ترپتلین) قرار می گیرند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان دنشگاه، مرکز آموزشی درمانی کودکان حضرت امام حسین (ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تاریخ تایید

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1396.3.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت سردردهای روزانه

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امتیاز درد چهره وانگ بیکر

3

شرح متغیر پیامد

تواتر سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزانه خاطرات سردرد

4

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست کیفیت زندگی PedMIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لوتیراستام با دوز شروع 10میلی 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 میلي‌گرم 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 میلي گرم در روز داده می شود و به میزان 0.25 میلي گرم بر کیلوگرم در روز در هر 2 هفته افزایش مي یابد تا به دوز مورد نیاز 1 میلي 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 پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قضاوی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان دانشگاه، مرکز آموزشي درماني کودکان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
+98 31 3316 1456
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
محمدرضا قضاوی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
+98 31 3316 1456
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
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 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، واحد 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8194834476
تلفن
+98 31 3421 8176
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

خانه اصفهان، خیابان بنفشه جنوبی، خیابان میخک، پلاک 102، واحد 1

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8194834476

تلفن
+98 31 3421 8176

ایمیل
jelodar-g@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3421 8176

ایمیل
jelodar-g@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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 جزییات 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