پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر پروپرانولول به اضافه سیناریزین با پروپرانولول به اضافه پلاسبو در کنترل سردردهای میگرنی در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) در شیراز.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر ترکیب پروپرانولول+ سیناریزین با پروپرانولول + پلاسبو در کنترل سردردهای میگرنی در کودکان مبتلا به میگرن مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع)شیراز، 1397

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو بازویی ، دوسوکور تصادفی شده و کنترل شده با پلاسبو می باشد. فاز 3 کارآزمایی بالینی بوده و حجم نومنه 106 نفر(53 بیمار در هرگروه) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه کودکان مبتلا به میگرن در محدوده سنی 6 تا 14 سال هستند که به یک درمانگاه سرپایی در شیراز مراجعه نموده اند. بیماران، پزشکان و پرسنل پرستار از نوع داروهای دریافتی توسط هر گروه بی اطلاع هستند. تنها متخصص آمار همکار طرح از کدها با اطلاع هست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-کودک مبتلا به سردرد میگرنی باشد(بر اساس معیارهای جامعه بین المللی سردرد) 2- حداقل 4 بار در ماه دچار حملات سردرد شود. 3- محدوده سنی 14 -6 سال 4-سردرد می تواند با یا بدون اورا باشد. 5- در یک ماه اخیر داروی پیشگیری از سردرد میگرنی مصرف نکرده باشد. 6- پذیرش و امضای فرم رضایت آگاهانه توسط والدین کودک معیارهای خروج: 1- گروه سنی کمتر از 6 سال یا بیش از 14 سال 2- ابتلا به سایر انواع سردرد های گروه سنی کودکان(ازجمله واریانت میگرن) 3- وجود علائم نورولوژیک فوکال و یا یافته های رادیولوژیک غیر طبیعی در تصویربرداری از مغز 4- وجود بیماری های همراه جدی 5- وجود سایر بیماری های سیستمیک نیازمند درمان 6- عدم توانایی برای شرکت در مطالعه 7- استفاده از داروهای پروفیلاکتیک میگرن طی یک ماه قبل از شروع مطالعه 8- وجود موارد منع مصرف برای سیناریزین و بتا بلاکر(آسم و بلوک قلبی) 9- عدم رضایت والدین کودک برای پذیرش و امضای فرم رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته ترکیب دارویی شامل پروپرانولول به اضافه سیناریزین دریافت خواهد کرد و گروه شاهد نیز به مدت 8 هفته ترکیب دارویی شامل پروپرانولول به اضافه دارونما دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی و شدت سردردهای میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180724040576N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-08, ۱۳۹۷/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-08, ۱۳۹۷/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-08, ۱۳۹۷/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه کتیبه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4298

آدرس ایمیل

Katibeh_p@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپرانولول به اضافه سیناریزین با پروپرانولول به اضافه پلاسبو در کنترل سردردهای میگرنی در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) در شیراز.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیناریزین در کنترل سردرد میگرنی کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک مبتلا به سردرد میگرنی باشد(بر اساس معیارهای جامعه بین المللی سردرد) حداقل 4 بار در ماه دچار حملات سردرد شود. محدوده سنی 14 -6 سال سردرد می تواند با یا بدون اورا باشد. در یک ماه اخیر داروی پیشگیری از سردرد میگرنی مصرف نکرده باشد. پذیرش و امضای فرم رضایت آگاهانه توسط والدین کودک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی کمتر از 6 سال یا بیش از 14 سال ابتلا به سایر انواع سردرد های گروه سنی کودکان(ازجمله واریانت میگرن) وجود علائم نورولوژیک فوکال و یا یافته های رادیولوژیک غیر طبیعی در تصویربرداری از مغز وجود بیماری های همراه جدی وجود سایر بیماری های سیستمیک عدم توانایی برای شرکت در مطالعه استفاده از داروهای پروفیلاکتیک میگرن طی یک ماه قبل از شروع مطالعه وجود موارد منع مصرف برای سیناریزین و بتا بلاکر(آسم و بلوک قلبی) عدم رضایت والدین کودک برای پذیرش و امضای فرم رضایت آگاهانه
سن
از سن **6 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، بیماران با روش تصادفی ساده به دو گروه اختصاص خواهند یافت. یک شماره یا کد که توسط یک نفر متخصص آمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر یک از بیماران اختصاص داده خواهد شد. پزشک مجری طرح و پرسنل همکار طرح از نحوه تخصیص افراد به گروه های مداخله و شاهد بی اطلاع خواهند بود(مطالعه دو سو کور). کدها نزد متخصص آمار همکار طرح باقی خواهند ماند و تا زمان کامل شدن مطالعه رمزگشایی صورت نخواهد گرفت. هنگامیکه بیمار ،توسط پزشک نورولوژیست کودکان واجد شرایط ورود به مطالعه تشخیص داده می شود، به پرستار همکار طرح معرفی خواهد شد و پس از اخذ رضایت مکتوب از والدین، بسته دارویی در اختیار والدین بیمار قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، پزشکان و پرسنل پرستار از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. تنها مشاور آماری طرح از کدها اطلاع دارد.
دارو نما
دارد
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 دانشکده علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ستاد، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن کودکان
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی سردردهای میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، و هفته های 2،4 و8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی سردرها بصورت روزانه توسط والدین در یک جدول زمان بندی ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد های میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، و هفته های 2،4 و8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت سردرها توسط معیار آنالوگ دیداری اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سیناریزین(برای کودکان 11-4 سال روزانه 5/37 میلی گرم و برای بیماران 16-12 ساله ، روزانه 50 میلی گرم) و پروپرانولول (زورانه یک میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن). مدت درمان 8 هفته است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
پگاه کتیبه
آدرس خیابان
درمانگاه کودکان امام رضا(ع)، درمانگاه کودکان، فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7522
ایمیل
Katibeh_p@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی ستاد داشنگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
katibeh_p@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پگاه کتیبه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
درمانگاه امام رضا(ع)، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7522
ایمیل
katibeh_p@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پگاه کتیبه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
فلکه نمازی - درمانگاه امام رضا(ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن

+98 71 3212 7522

ایمیل

katibeh_p@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

روزیتا بخشی زاده شیرازی

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

فلکه نمازی، درمانگاه امام رضا(ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

+98 71 3212 7522

ایمیل

shirazi.rozita@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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