پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی ال کارنیتین و پروپرانولول در پیشگیری از بروز حملات سردرد در کودکان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
یافتن روش دارویی جدید در پیشگیری از بروز حملات سردردهای میگرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کودکان مبتلا به میگرن مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان های امام حسین و امین دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تحت بررسی قرار می گیرند. شرکت کنندگان در مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با 50 میلی گرم/ وزن ال-کارنیتین روزانه قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان با 1 میلی گرم/وزن پروپرانولول روزانه قرار می گیرند. شدت سردرد، تعداد دفعات سردرد و طول مدت سردرد در دو گروه 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه پس از شروع درمان با یکدیگر مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان مبتلا به میگرن که بیماری آن ها به تازگی بر اساس معیار IHS (International Headache Society)تشخیص قطعی داده شده باشد،در حال حاضر تحت هیچ گونه درمان پیشگیرانه قرار نداشته باشند وحداقل هفته ای یک سردرد میگرنی داشته باشند،به مطالعه وارد میشوند. بیمارانی که بیش از چهار حمله سردرد طی یک ماه داشته باشند(ابتلا به فرم های شدید میگرن) به مطالعه وارد نمیشوند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با ال-کارنیتین 50 میلی گرم/وزن روزانه قرار خواهند گرفت. گروه دوم نیز تحت درمان با پروپرانولول1 میلی گرم/وزن روزانه قرار خواهند گرفت. سپس طول مدت سردرد، شدت سردرد و تعداد دفعات سردرد در دو گروه مقایسه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد، طول مدت سردرد، دفعات سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190128042533N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید یقینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3234 1294
آدرس ایمیل
yaghini@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ال کارنیتین و پروپرانولول در پیشگیری از بروز حملات سردرد در کودکان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ال کارنیتین در درمان میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به میگرن که بیماری آن ها به تازگی بر اساس معیار

IHS (International Headache Society)تشخیص قطعی داده شده است. در حال حاضر تحت هیچ گونه درمان پیشگیرانه قرار نداشته باشند. حداقل هفته ای یک سردرد میگرنی داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بیش از چهار حمله سردرد طی یک ماه دارند.(ابتلا به فرم های شدید میگرن)
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: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک ماه، سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناتوان کنندگی میگرن در کودکان

2

شرح متغیر پیامد
دفعات سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک ماه، سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک ماه، سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک ماه، سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان با 50 میلی گرم/وزن ال-کارنیتین بصورت روزانه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان با 1 میلی گرم/وزن پروپرانولول بصورت روزانه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
امید یقینی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
Yaghini@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
امید یقینی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان ابن سینا، بیمارستان امین
شهر
آصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
Yaghini@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Sh_haghjoo@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
لعیا امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، کوی امام جعفر صادق(ع)، کوچه یک، پلاک 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174663771
تلفن
+98 31 3673 6515
ایمیل
layaamini66@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امید یقینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ضهر اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3234 1294
ایمیل
yaghini@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لعیا امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، کوی امام جعفر صادق(ع)، کوچه یک، پلاک 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174663771
تلفن
+98 31 3673 6515
ایمیل
layaamini66@yahoo.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد