پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر توپیرامات بتنهایی و توپیرامات همراه با امگا سه در پیشگیری از حملات سردرد درکودکان 15- 5 ساله مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه کارآیی توپیرامات وامگاسه و توپیرامات بتنهایی در سردرد میگرنی کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
ن مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که درمان با توپیرامات همراه با امگاسه در کاهش تعداد حملات ماهیانه سردرد ، شدت و ناتوانی سردرد کودکان مبتلا به میگرن بیش از درمان با توپیرامات بتنهایی موثر است یا نه . در یک کارآزمایی بالینی ، شصت کودک 15- 5 ساله مبتلا به سردرد میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان دانشگاه شهید صدوقی یزد که درمان پیشگیری از میگرن در آنها لازم خواهد بود، ، به صورت تصادفي به دوگروه تقسیم خواهند شد. یک گروه قرص توپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه بتنهایی و به گروه دوم کپسول امگا سه روزانه یک عدد همراه با توپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه دریافت خواهندکرد . دارو برای دوماه ادامه خواهد یافت و کلیه بیماران ماهیانه تا دو ماه پیگیری می شوند . پیآمدهای اولیه شامل تعداد حملات سردرد درماه ، شدت سردرد ، مدت سردرد و نمره ناتوانی ناشی از سردرد میگرنی است که قبل و دو ماه پس از درمان ارزیابی می شود. شدت سردرد توسط خود کودک نمره دهی شده و به سردرد بسیار شدید نمره 10 و به بدون سردرد نمره صفر داده می شود و میزان ناتوانی ناشی از سردرد با پرسشنامه نمره دهی ناتوانی ناشی از میگرن کودکان ارزیابی می شود . پیآمد ثانویه شامل میزان اثر بخشی دارو در کاهش بیش از 50 درصد حملات ماهیانه سردرد و عوارض جانبی بالینی است .
تصادفی سازی به صورت ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط رایانه صورت می گیرد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودک 15- 5 ساله مبتلا به سردرد میگرنی
گروه‌های مداخله
به یک گروه توپیرامات mg/kg/day 2 و به گروه دوم کپسول امگا سه روزانه یک عدد همراه با توپیرامات mg/kg/day 2 داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعدادحملات ماهیانه سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091027002639N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه فلاح
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3822 4000
آدرس ایمیل
fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-07, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توپیرامات بتنهایی و توپیرامات همراه با امگا سه در پیشگیری از حملات سردرد درکودکان 15- 5 ساله مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر توپیرامات و توپیرامات با امگا سه در پیشگیری از سردرد میگرنی کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک در محدوده سنی 15-5 سال باشد بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد ، مبتلا به میگرن باشد کودک بیش از یک بار در هفته سردرد داشته باشد ناتوانی ناشی از سردرد میگرنی متوسط تا شدید باشد در دو ماه اخیر ترکیبات امگاسه مصرف نکرده باشد قبلا تحت درمان پیشگیری از سردرد میگرنی قرار نگرفته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سردردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر نظیر صرع داشته باشد سابقه آلرژي به امگاسه یا توپیرامات قطع مصرف دارو بیش از یک هفته مصرف مصرف نامنظم داروها
سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
شرکت کنندگان مطالعه به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط رایانه به یکی از دو گروه مطالعه وارد خواهند شد و نسبت تخصیص یک به یک برای دو گروه بود
.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی
8915836846
تاریخ تایید
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد میگرنی
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سردرد درماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
نمره ناتوانی ناشی از سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص 25 یا 50 میلی گرم توپیرامات ساخت کارخانه دارو پخش ایران دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول امگاسه ساخت کارخانه 21 سنتری آمریکا روزانه یک عدد تا هشت هفته همراه با قرص 25 یا 50 میلی گرم توپیرامات ساخت کارخانه دارو پخش ایران دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه برای دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اعصاب اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
FALLAH@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
استاد تمام، نورولوژیست اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
Shahid Sadoughi Hospital, Ebnsina Blvd, Shahid Ghandi Blvd
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+93 53 822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
استاد تمام ، نورولوژیست اطفال
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

فکس

+98 35 3822 4100

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

موقعیت شغلی

نورولوژیست اطفال - استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

8915898857

تلفن

+98 35 3822 4000

فکس

+98 35 3822 4100

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد