

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه کارآیی توپیرامات و امگاسه و توپیرامات بتنهايي 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 بتنهايي موثر است یا نه. در یک کارآزمایی بالینی، شصت کودک 5-15 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 تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه قرص توپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه بتنهايي و به گروه دوم کپسول امگا سه روزانه یک عدد همراه با توپیرامات دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه دریافت خواهند کرد. دارو برای دوماه ادامه خواهد یافت و کلیه بیماران ماهیانه تا دو ماه پیگیری می شوند. پیامدهای اولیه شامل تعداد حملات سردرد در ماه، 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. پیامد 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 5-15 ساله مبتلا به سردرد میگرنی

#### گروه های مداخله

به یک گروه توپیرامات 2 mg/kg/day و به گروه دوم کپسول امگا سه روزانه یک عدد همراه با توپیرامات 2 mg/kg/day داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات ماهیانه سردرد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091027002639N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2020, 1399/01/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-03-2020, 1399/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-31, 1399/01/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-07, 1397/12/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سررد میگری

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سررد در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت سررد

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 سررد میگری

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توپیرامات و توپیرامات با امگا سه در پیشگیری از سررد میگری 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 5-15 سال باشد بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سررد، مبتلا به میگری باشد کودک بیش از یک بار در هفته سررد داشته باشد ناتوانی ناشی از سررد میگری متوسط تا شدید باشد در دو ماه اخیر ترکیبات امگاسه مصرف نکرده باشد قبلاً تحت درمان پیشگیری از سررد میگری قرار نگرفته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سرردهای ثانویه و یا اختلالات نورولوژیک دیگر نظیر صرع داشته باشد سابقه آلرژی 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

تلفن

0171 3724 35 98+

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

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 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

4000 822 53 93+

فکس

4100 3822 35 98+

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

## 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 صدوقی 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

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

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

**آدرس خیابان**  
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی  
**شهر**  
Yazd  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915898857  
**تلفن**  
4000 3822 35 98+  
**فکس**  
4100 3822 35 98+  
**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

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**  
4000 3822 35 98+  
**فکس**  
4100 3822 35 98+  
**ایمیل**  
dr.raziehfallah@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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