پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ملاتونین به همراه پروپرانولول و پروپرانولول به تنهائی بر بهبود علائم بیماری میگرن و اختلالات خواب در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ملاتونین به همراه پروپرانولول و پروپرانولول به تنهائی بر بهبود علائم بیماری میگرن و اختلالات خواب در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی اطفال بیمارستان بعثت در سال 1398
طراحی
موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کودکان 5 الی 15 ساله مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب اطفال بیمارستان بعثت همدان با شکایت سردرد که تشخیص میگرن برای آنها بر اساس معیار میگرن کلاسیک و شایع بین المللی (پیوست شماره 1) و دارای حملات مکرر با شرایط زیر باشند وارد طرح خواهند شد.همچنین اختلال خواب بر اساس پرسشنامه CSHQ (پیوست شماره 2) بایستی در این بیماران به اثبات رسیده باشد.دوره پایش بیماران 1 ماه اول درمان و در افرادی که درمان آنها ادامه می یابد با متد PEDMIDAS (پیوست شماره 3) در پایان سه ماه اول میزان رضایت از درمان ارزیابی می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-کودکان دارای سن 5 سال الی 15 سال 2- تشخیص قطعی بیماری میگرن توسط پزشک متخصص نورولوژیست. 3- رد سایر علت های سردرد 4- رضایت خانواده جهت حضور در طرح
گروه‌های مداخله
مصرف پروپرانولول همراه با ملاتونین و پروپرانولول به تنهائی
متغیرهای پیامد اصلی
میگرن و اختلالات خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190619043946N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباسعلی عبداللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0020 3264 81 98+
آدرس ایمیل
abbasali.abdollahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ملاتونین به همراه پروپرانولول و پروپرانولول به تنهائی بر بهبود علائم بیماری میگرن و اختلالات خواب در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ملاتونین به همراه پروپرانولول و پروپرانولول به تنهائی بر بهبود علائم بیماری میگرن و اختلالات خواب در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-کودکان دارای سن 5 سال الی 15 سال 2- تشخیص قطعی بیماری میگرن توسط پزشک متخصص نورولوژیست. 3- رد سایر علت های سردرد 4- رضایت خانواده جهت حضور در طرح 5- حائز شرایط شروع پروفیلاکسی میگرن باشند: بیش از یک حمله در هفته،بیش از یک حمله ناتوان کننده(منجر به غیبت از مدرسه یا اختلال عملکرد،PEDMIDAS

بیشتر از 20. 6- وجود اختلال خواب شامل: دیر به خواب رفتن، زود بیدار شدن، مدت خواب کم، بیدارشدن های مکرر در حین خواب شبانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- به هر دلیلی بیماران تمایل به ادامه ی مطالعه نداشته باشند یا تشخیص بیماری تغییر کند. 2- ابتلا به سایر بیماری های زمینه ای که امکان استفاده از پروپرانولول را نداشته باشند.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی از تصادفی سازی بلوک بندی 4 تایی تصادفی استفاده می شود، واحد تصادفی سازی فردی است. نحوه تصادفی سازی به صورت AABB, ABAB, BABA, BBAA, است. برای پنهان سازی به موارد وارد شده به مطالعه کدهائی اختصاص داده می شود تا تعلق آنها به گروهها مشخص نباشد.

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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن و اختلالات خواب

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 1 ماه بعد از درمان و در افرادی که درمان آنها ادامه می یابد، در پایان سه ماه اول میزان بهبودب با استفاده از با متد PEDMIDAS ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سردردهای میگرنی با متد PEDMIDAS ارزیابی می شوند.

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران 1 ماه بعد از درمان و در افرادی که درمان آنها ادامه می یابد، در پایان سه ماه اول میزان بهبودی ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلال خواب کودکان با پرسشنامه سنجش عادات خواب کودکان CSHQ ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف پروپرانولول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در 2 دوز منقسم همراه با یک عدد قرص ملاتونین 3 میلی گرم در هر روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پروپرانولول به تنهائی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در 2 دوز منقسم به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی عبداللهی
آدرس خیابان
همدان-بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0064
ایمیل
abbasali.abdollahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
5617865178
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
m_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی عبداللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0064
ایمیل
abbasali.abdollahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی عبداللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0064
ایمیل
abbasali.abdollahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی عبداللهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 3264 81 98+
ایمیل
abbasali.abdollahi@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