

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی پروبیلاکتیک توپیرامات و پروپرانولول در کودکان 3-15 ساله مبتلا به میگرن در بیمارستان مفید

چکیده پروتکل

چکیده

میگرن کودکان یک بیماری ناتوان کننده است که سبب تاثیر قابل ملاحظه در کیفیت زندگی کودک می شود. تا به حال هیچ دارویی توسط سازمان غذا و دارو آمریکا برای پیشگیری از میگرن کودکان تایید نشده است. هدف از این مطالعه بررسی میزان تاثیر توپیرامات در مقایسه با پروپرانولول برای پیشگیری از میگرن کودکان می باشد. برای این کار 78 کودک 3-15 ساله که بر اساس معیار انجمن بین المللی سردرد 2004 مبتلا به میگرن تشخیص داده شده اند از نظر سن و جنس همسان سازی و به صورت تصادفی به یک عده توپیرامات و به تعدادی دیگر پروپرانولول تجویز میکنیم. سپس در پایان 2 ماه و 6 ماه از شروع درمان میزان کارایی این دو دارو را از نظر تاثیر بر تواتر و شدت و مدت حملات با هم و با قبل از درمان مقایسه می کنیم. بیمارانی که مبتلا به آسم هستند از مطالعه خارج می گردند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
13-06-2012, 1391/03/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
16-10-2013, 1392/07/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیلاکتیک توپیرامات و پروپرانولول در کودکان 3-15 ساله مبتلا به میگرن در بیمارستان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیلاکتیک توپیرامات و پروپرانولول در کودکان مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- تشخیص سردرد بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد 2- تواتر 3 یا بیشتر سردرد در ماه 3- سن بین 3-15 سال 4- سردرد شدید ناتوان کننده معیارهای خروج از مطالعه 1- ابتلاء به بیماری آسم

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206133967N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2012, 1391/09/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2012, 1391/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسن تنکابنی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مفید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9559 2290 21 98+

آدرس ایمیل

tonekaboni@sbmu.ac.ir

اختصاص 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران-تهران-بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان آیت اله

طالبانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

88-01-146-6379-2101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine with aura [classical migraine] Migraine: aura
without headache basilar equivalents familial hemiplegic
with: acute-onset aura prolonged aura typical aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تواتر حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان . 1 ماه بعد از درمان . 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه توسط پزشک و بدنبال آن تکمیل پرسشنامه. این پرسشنامه توسط محققین این مطالعه طراحی شده است.

2

شرح متغیر پیامد

شدت حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان . 1 ماه بعد از درمان . 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مصاحبه توسط پزشک و بدنبال آن تکمیل پرسشنامه. این پرسشنامه توسط محققین این مطالعه طراحی شده است.

3

شرح متغیر پیامد

مدت حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان . 1 ماه بعد از درمان . 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه توسط پزشک و بدنبال آن تکمیل پرسشنامه. این پرسشنامه توسط محققین این مطالعه طراحی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به افراد گروه کنترل پروپرانولول 4-2 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت 2 ماه داده خواهد شد. پروپرانولول قرص‌های 10 میلی‌گرمی است که نام کارخانه سازنده شرکت داروسازی حکیم می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

افراد گروه مداخله توپیرامات به میزان 50 تا 100 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. داروی توپیرامات به شکل قرص‌های 20 و 50 میلی‌گرمی است و کارخانه سازنده شرکت داروسازی آریا می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خواجه

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی بالا تر از حسینیه ارشاد بیمارستان کودکان

مفید

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید حسن تنکابنی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص اعصاب اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران- تهران- خیابان دکتر شریعتی- بیمارستان کودکان مفید-
 ساختمان اداری طبقه دوم- مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
شهر
 تهران
کد پستی
 15468-15514
تلفن
 9559 2290 21 98+
فکس
 0254 2222 21 98+
ایمیل
 shtonekaboni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
 نگار حاتمی
موقعیت شغلی
 دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران تهران خیابان دکتر شریعتی بالا تر از حسینیه ارشاد
 بیمارستان کودکان مفید
شهر
 تهران
کد پستی
 15468-15514
تلفن
 9559 2290 21 98+
فکس
ایمیل
 negar.m2012@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رحمتی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 تهران- بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی-
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی خواجه
موقعیت شغلی
 متخصص اعصاب اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران تهران خیابان دکتر شریعتی بالا تر از حسینیه ارشاد
 بیمارستان کودکان مفید تهران
شهر
 تهران
کد پستی
 15468-15514
تلفن
 9559 2290 21 98+
فکس
 0254 2222 21 98+
ایمیل
 aliyavar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی