پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثرپروفيلاكتيک توپيرامات و پروپرانولول در کودکان 15-3 ساله مبتلا به ميگرن در بيمارستان مفيد

چکیده پروتکل

چکیده

ميگرن کودکان يک بيماري ناتوان کننده است که سبب تاثير قابل ملاحظه در کيفيت زندگي کودک مي شود. تا به حال هيچ دارويي توسط سازمان غذا و دارو آمريکا براي پيشگيري از ميگرن کودکان تاييد نشده است. هدف از اين مطالعه بررسی ميزان تاثير توپيرامات در مقايسه با پروپرانولول براي پيشگيري از ميگرن کودکان می باشد. براي اين کار 78 کودک 15-3 ساله که بر اساس معيار انجمن بين المللي سردرد 2004 مبتلا به ميگرن تشخيص داده شده اند از نظر سن و جنس همسان سازی و به صورت تصادفی به يک عده توپيرامات و به تعدادی ديگر پروپرانولول تجويز ميکنيم. سپس در پايان 2 ماه و 6 ماه از شروع درمان ميزان کارايي اين دو دارو را از نظر تاثير بر تواتر و شدت و مدت حملات با هم و با قبل از درمان مقايسه مي کنيم. بيمارانی که مبتلا به آسم هستند از مطالعه خارج می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206133967N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-14, ۱۳۹۱/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-14, ۱۳۹۱/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسن تنکابنی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مفید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2290 9559

آدرس ایمیل

tonekaboni@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-16, ۱۳۹۲/۰۷/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرپروفيلاكتيک توپيرامات و پروپرانولول در کودکان 15-3 ساله مبتلا به ميگرن در بيمارستان مفيد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثرپروفيلاكتيک توپيرامات و پروپرانولول در کودکان مبتلا به ميگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه : 1- تشخيص سردرد بر اساس معيارهاي انجمن بين المللي سردرد 2-تواتر 3 يا بيشتر سردرد در ماه 3-سن بين 15-3 سال 4-سردرد شديد ناتوان کننده معيارهاي خروج از مطالعه 1- ابتلاء به بيماری آسم

سن

از سن **3 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: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

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 بهشتي
آدرس خیابان
ایران-تهران-بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان آیت اله طالقانی-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 قرص های 10میلی گرمی 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 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. داروی توپیرامات به شکل قرص های 20 و 50 میلی گرمی 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

1

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
+98 21 2290 9559
فکس
+98 21 2222 0254
ایمیل
aliyavar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
+98 21 2290 9559
فکس
+98 21 2222 0254
ایمیل
shtonekaboni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2290 9559
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