

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر ویتامین ب6 و پروپرانولول در پیشگیری از عود سردرد های میگرنی در کودکان سنین 7-17 سال مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک

### چکیده پروتکل

نشده و پس از شروع چند ماه طول خواهد کشید. - سایر فیلدها: چند ایراد جزئی املائی و انشایی.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 2020-01-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امین حاجی سید حسینی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7583 3366 86 98+

#### آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین ب6 و پروپرانولول در پیشگیری از عود سردرد های

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ویتامین ب6 و پروپرانولول در پیشگیری از عود سردرد های میگرنی در کودکان سنین 7-17 سال مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک

#### طراحی

یک کار آزمایی بالینی است که در آن 62 کودک مبتلا به سردرد میگرنی در سنین 7-17 ساله که به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. این کودکان به دو گروه یکسان پروپرانولول و ویتامین ب6 تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک کار آزمایی بالینی است که در آن 62 کودک مبتلا به سردرد میگرنی در سنین 7-17 ساله که به درمانگاه کودکان بیمارستان امیرکبیر اراک مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. این کودکان به دو گروه یکسان پروپرانولول و ویتامین ب6 تقسیم می شوند و به گروه پروپرانولول، پروپرانولول خوراکی به مدت سه ماه روزانه 10 میلی گرم و به گروه ویتامین ب6، قرص ویتامین ب6 روزانه 40 میلی گرم خوراکی به مدت سه ماه داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان مبتلا به سردرد های میگرنی در سنین 7-17 سال که والدین آنها اجازه ورود به مطالعه را داده اند. شرایط عدم ورود: موارد منع مصرف پروپرانولول مثل اشکال در تنفس، یا حس خس سینه، سرد شدن کف دست و پا، ضربان قلب زیر ۶۰ در دقیقه، وجود اختلالات آسم، یا آمفیزم، مشکلات احتقانی قلب، دیابت، پرکاری تیروئید، افسردگی نارسایی کلیه یا کبدی حساسیت به ویتامین ب6

#### گروه های مداخله

گروه 1: 31 نفر که به آنها پروپرانولول خوراکی به میزان 10 میلی گرم یک بار در روز داده می شود. گروه 2: 31 نفر که به آنها ویتامین ب6 خوراکی به میزان 40 میلی گرم یک بار در روز داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت حملات سردرد میگرنی - تعداد دفعات سردرد های میگرنی در یک هفته - شدت ناتوانی سردرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

- فیلد تصادفی سازی: بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به انتخاب پزشک معالج یکی از درمانهای اول یا دوم را دریافت خواهند کرد. - فیلد کورسازی: بدلیل عدم امکان تهیه دارونما، مطالعه کورسازی نخواهد شد. - فیلد تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار: بیمارگیری هنوز شروع

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
میگرن  
کد ICD-10  
G43  
توصیف کد ICD-10  
Migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
طول مدت حملات سردرد میگرنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه‌گیری به صورت هفتگی توسط خود بیمار ابتدای مطالعه و سه  
ماه بعد از مصرف داروها  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ساعت

### 2

شرح متغیر پیامد  
تعداد دفعات سردرد های میگرنی در یک هفته  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه‌گیری به صورت هفتگی توسط خود بیمار ابتدای مطالعه و سه  
ماه بعد از مصرف داروها  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد

### 3

شرح متغیر پیامد  
شدت ناتوانی سردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه‌گیری به صورت هفتگی توسط خود بیمار ابتدای مطالعه و سه  
ماه بعد از مصرف داروها  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با پرسشنامه بررسی میگرن کودکان میداس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: 31 نفر که به آنها پروپرانولول خوراکی به میزان 10 میلی  
گرم یک بار در روز داده می شود. مدت مصرف دارو سه ماه است.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین ب6 و پروپرانولول در پیشگیری از عود سردرد های  
میگرنی در کودکان سنین 7-17 سال مراجعه کننده به درمانگاه اطفال  
بیمارستان امیرکبیر اراک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به سردرد های میگرنی در سنین 7-17 سال که والدین  
آنها اجازه ورود به مطالعه را داده اند .

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مصرف پروپرانولول مثل اشکال در تنفس ، یا حس‌خس  
سینه، سرد شدن کف دست و پا، ضربان قلب زیر ۶۰ در دقیقه، وجود  
اختلالات آسم، یا آمفیزم، مشکلات احتقانی قلب، دیابت، پرکاری  
تیروئید، افسردگی نارسایی کلیه یا کبدی حساسیت به ویتامین ب 6

## سن

از سن 7 ساله تا سن 17 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 اراک

### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت  
پژوهشی

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3848176941

### تاریخ تایید

1398/07/07, 2019-09-29

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 31 نفر که به آنها ویتامین خوراکی به میزان 40 میلی گرم یک بار در روز داده می شود. مدت مصرف دارو سه ماه است.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرکبیر اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فخرالدین شریعتمداری

**آدرس خیابان**

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819691187

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**فکس**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

shariat.8666@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

محمد ارجمندزادگان

**آدرس خیابان**

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، معاونت پژوهش دانشگاه

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**فکس**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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 اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی متفکرآزاد

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819691187

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**فکس**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

ali\_m\_azad@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فخرالدین شریعتمداری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819691187

**تلفن**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فخرالدین شریعتمداری

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی متفکرآزاد

### موقعیت شغلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

### آدرس خیابان

اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3819691187

### تلفن

2003 3222 86 98+

### فکس

2003 3222 86 98+

### ایمیل