پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

هدف ازمطالعه

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 سر درد 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 ب 6 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 ب 6 تقسیم می شوند و به گروه پروپرانولول ، پروپرانولول خوراکی به مدت سه ماه روزانه 10 میلی گرم و به گروه ویتامین ب 6 ، قرص ویتامین ب 6 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 خس‌خس سینه، سرد شدن کف دست و پا، ضربان قلب زیر۶۰ در دقیقه، وجود اختلالات آسم، یا آمفیزم، مشکلات احتقانی قلب، دیابت، پرکاری تیرویید، افسردگی نارسایی کلیه یا کبدی حساسیت به ویتامین ب 6

گروه‌های مداخله

گروه 1 : 31 نفر که به آنها پروپرانولول خوراکی به میزان 10میلی 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 نشده و پس از شروع چند ماه طول خواهد کشید. - سایر فیلدها: چند ایراد جزئی املایی و انشایی.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 7583

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

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

میگرنی در کودکان سنین 7-17 سال مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک

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 خس‌خس سینه، سرد شدن کف دست و پا، ضربان قلب زیر ۶۰ در دقیقه، وجود اختلالات آسم، یا آمفیزم، مشکلات احتقانی قلب، دیابت، پرکاری تیرویید، 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
2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.186

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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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 10میلی گرم یک بار در روز داده می شود .مدت مصرف دارو سه ماه است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فخر الدین شریعتمداری
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
shariat.8666@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن

+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
shariat.8666@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
ali_m_azad@yahoo.com

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 جزییات 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