

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

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

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

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

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 آمفیوزم، 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

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

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

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

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

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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 شعلی

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