پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کارایی بالینی بین داروهای سیناریزین و آمی تریپتیلین در پروفیلاکسی میگرن کودکان مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان: کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی بالینی بین داروی سیناریزین و آمی تریپتیلین در پروفیلاکسی میگرن کودکان مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با حجم نمونه 35 نفر در هر گروه، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش حروف تصادفی میباشد و جز مطالعات فاز سه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان 4 تا 18 ساله ای که به علت سردرد به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان مرکز طبی کودکان مراجعه میکنند در صورتی که برایشان تشخیص میگرن گذاشته شود و واجد شرایط مطالعه باشند، به یکی از پرسنل بیمارستان که هیچ نقشی در روند درمان این بیماران و روند این مطالعه ندارد ارجاع داده میشود و آن شخص بیماران را به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی حروف به یکی از دو گروه مداخله تقسیم میکند و به آن ها دارو را تحویل میدهد. بیماران قبل شروع درمان ابتدا مشخصات سردرد خود را طبق چک لیست تکمیل میکنند و سپس دارو را شروع میکنند. طی این مدت سردرد های خود را در فرم های در نظر گرفته شده با جزیات (دفعات، مدت، شدت و ...) وارد میکنند و هر یک ماه پیگیری میشوند و نهایتا در پایان 12 هفته مراجعه مجدد میکنند و فرم ها تحویل گرفته میشود. بدین وسیله پزشک از نوع داروی داده شده به بیمار تا پایان مطالعه مطلع نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تجربه یک یا بیشتر حمله میگرن در ماه یا اختلال عملکرد شدید در فعالیت های روزانه و مدرسه را داشته باشند و بیمارانی که در یک ماه اخیر دارویی برای پروفیلاکسی میگرن استفاده نکرده اند و نقص فوکال عصبی ندارند و بیماری جدی شناخته شده هم زمان ندارند.

گروه‌های مداخله
به افراد مورد مطالعه داروی سیناریزین یا آمی تریپتیلین داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی
انتظار میرود تعداد حملات، شدت آن ها و طول مدت حملات در پایان دوره درمان باید به کمتر از 50 درصد بیسلاین کاهش پیدا کند و اثر 2 دارو با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191112045413N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-24, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-24, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-24, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرناز الفت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7703 7596
آدرس ایمیل
olfat.mehrnaz@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
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی بالینی بین داروهای سیناریزین و آمی تریپتیلین در پروفیلاکسی میگرن کودکان مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان: کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سیناریزین و آمی ترپیتیلین در میگرن کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه یک یا بیشتر حمله میگرن در ماه یا اختلال عملکرد شدید در فعالیت های روزانه و مدرسه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در یک ماه اخیر دارویی برای پروفیلاکسی میگرن استفاده کرده اند نقص فوکال عصبی یماری جدی شناخته شده هم زمان (کبدی، کلیوی و ...)

سن

از سن **4 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه سیناریزین و آمی ترپیتیلین تخصیص خواهند یافت. روش تخصیص تصادفی این دو گروه تصادفی سازی بلوکی می باشد، سایز بلوک ها 6 نفر در نظر گرفته شده و با استفاده از نرم افزار Random allocation software توالی تخصیص بیماران به گروه ها مشخص، و این توالی نزد منشی کلینک به صورت مخفي نگه داري خواهد شد. پنهان سازی هیچ یک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی از پوشه های رنگی که به ترتیب شماره گذاری شده اند، استفاده خواهد شد و این پوشه ها نزد منشی کلینک که از گروه های درمانی تخصیص با خبر هستند نگه داری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دو سوکور می باشد. بیماران و افراد اجرا کننده و آنالیز گر مطالعه از نوع درمان تخصیص داده شده بی خبر خواهند بود. برای کورسازی افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه نیز، افرادی که درمان را اعمال می کنند، متفاوت از افرادی خواهند بود که مسئولیت معاینه و ارزیابی بیماران را بر عهده دارند. همچنین بسته های فرآورده دارویی براساس یک کد اختصاصی برچسب زده خواهند شد.تنها مسئول توزیع دارو (منشی کلینک) از نوع درمان دریافتی بیماران اطلاع خواهد داشت.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Migraine

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش بیش از 50 % در شدت حملات میگرن نسبت به بیسلاین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل شروع دارو تا 3 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد به روش اعداد خطکش یا حالت چهره ها

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش بیش از 50 % در تعداد حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل شروع دارو و 3 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت کردن تمام دفعات سردرد با جزیات در چک لیست مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با کاهش بیش از 50 % در مدت زمان حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل شروع دارو و 3 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت کردن تمام دفعات سردرد در فرم مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل شروع دارو تا 3 ماه بعد آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PedMidas

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت کننده داروی سیناریزین 25 میلیگرم، ابتدا شبی نصف و بعد از 10 روز شبی یک عدد کامل به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت کننده داروی آمی تریپتیلین 25 میلیگرم، ابتدا شبی نصف و بعد 10 روز شبی یک عدد کامل به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
مهرناز الفت
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، جنب بیمارستان امام خمینی(ره) ، پلاک ۶۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2751
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://chmc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8670 5503
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز الفت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دماوند، خیابان داوود ارمغانی، کوچه بنائی، پلاک ۱۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1643814551
تلفن
+98 21 7703 7596
فکس
ایمیل

olfat.mehrnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز الفت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دماوند، خیابان داوود ارمغانی، کوچه بنائی، پلاک ۱۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1
تلفن
+98 21 7703 7596
فکس
ایمیل
olfat.mehrnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز الفت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دماوند، خیابان داوود ارمغانی، کوچه بنائی، پلاک ۱۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1643814551
تلفن
+98 21 7703 7596
فکس
ایمیل
olfat.mehrnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های مربوط به پیامد ها قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این مطالعه توسط سایر محققین جهت تدوین متاآنالیز قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فعلا تصمیمي در این باره گرفته نشده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین باید اهداف مطالعه خود را توضیح دهند. درخواست انها توسط تیم ما بررسي خواهد شد و در صورت موافقت داده هاي مورد نیاز ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات
توضیح اضافه تري وجود ندارد