

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 می باشد 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 جزئیات (دفعات، مدت، شدت و ...) وارد میکنند و هر یک ماه پیگیری میشوند و نهایتاً 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.

گروه های مداخله

به افراد مورد مطالعه داروی سیناریزین یا آمی تریپتیلین داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سیناریزین و آمی تریپتیلین 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه سیناریزین و آمی تریپتیلین 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 مخفی نگه داری 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.334

بیماری های (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

بیسالین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 از 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

2751 6147 21 98+

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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

5503 8670 21 98+

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

7596 7703 21 98+

فکس

ایمیل

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

7596 7703 21 98+

فکس

ایمیل

olfat.mehrnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

7596 7703 21 98+

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 داده‌های مربوط به پیامد‌ها 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

داده‌های این مطالعه توسط سایر محققین جهت تدوین متاآنالیز قابل

دسترسی خواهد بود.

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

فعلاً تصمیمی 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 آنها توسط

تیم ما بررسی خواهد شد و در صورت موافقت داده‌های مورد نیاز

ایمیل خواهد شد.

سایر توضیحات

توضیح اضافه‌تری وجود ندارد