پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی کوآنزیم Q10 و آمی تریپتیلین در درمان پیشگیرانه ی سردردهای میگرنی کودکان; يك كارآزمايي باليني كنترل شده‌ي تصادفي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر بخشی Q10 و آمی تریپتیلین در درمان پیشگیرانه ی سردردهای میگرنی کودکان

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی شامل 72 بیمار شرکت کننده از مردادماه 1398 که به مدت 4 ماه پیگیری شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی کودکان ارجاع شده به کلینیک نورولوژی بیمارستان اطفال امام حسین اصفهان انجام می شود و در آن تنها آنالیزکنندگان کور محسوب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
كرايترهاي ورود: 1) کودکان 5 تا 15 ساله مبتلا به میگرن با یا بدون اورا مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی که بیماری آنها براساس معیار IHS تشخیص قطعی داده شده است. 2) حداقل 2 بار در هفته یا چهار بار در ماه دچار حملات میگرن شوند به گونه‌اي كه اين حملات آنها را مجبور به مصرف مسکن کند یا در انجام فعاليت‌هاي روزمره اختلال ايجاد نمايد. 3) کودکان 5 تا 15 سال كرايترهاي خروج: 1) عدم تمایل بیماران به همکاری در طول مطالعه 2) بروز عوارض جانبي شديد و غيرقابل كنترل نسبت به داروهاي Q10 يا آمي‌تريپتيلين 3) اگر در طول مطالعه، با توجه به یافته های احتمالی آزمایشگاهی یا تصویربرداری، تشخیصی غیر از میگرن مطرح گردد. 4) ابتلا به صرع یا میگرن Complicated 5) نداشتن توانايي براي ثبت داده‌هاي مربوط به تعداد، مدت، و شدت سردردها 6) مصرف داروي پروفيلاكسي ديگري غير از Q10 و آمي‌تريپتيلين 7) کودکان مبتلا به میگرن داراي مشكلات شديد روانپزشكي مثل افسردگي و ADHD 8) مصرف بيش از 4 بار مسكن‌ها براي كنترل حملات ميگرن در طول هفته (ابتلا به فرم های شدید میگرن) 9) سابقة حساسيت به داروهای مشابه مورد استفاده

گروه‌های مداخله
در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه A و B تقسیم می شوند و گروه A تحت درمان با Q10 و گروه B تحت درمان با آمی تریپتیلین قرار میگیرد. بیماران به مدت سه ماه از نظر تعداد، مدت و شدت دفعات حملات میگرن و عوارض جانبی دارو مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
تواتر رخ دادن سردرد های میگرنی؛ مدت زمان سردرد ها؛ شدت سردرد ها؛ کیفیت زندگی مبتلایان به سردرد میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190208042654N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید منصوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3776 3653
آدرس ایمیل
v.mansoury@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی کوآنزیم Q10 و آمی ترپیتیلین در درمان پیشگیرانه ی سردردهای میگرنی کودکان; يك كارآزمايي باليني كنترل شده‌ي تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثربخشی کوآنزیم Q10 و آمی ترپیتیلین در درمان پیشگیرانه ی سردردهای میگرنی کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به میگرن با یا بدون اورا مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی که بیماری آنها براساس معیار IHS تشخیص قطعی داده شده است. حداقل 2 بار در هفته یا چهار بار در ماه دچار حملات میگرن شوند به گونه‌اي كه اين حملات آنها را مجبور به مصرف مسکن کند یا در انجام فعالیت‌هاي روزمره اختلال ایجاد نماید. کودکان 5 تا 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیماران به همکاری در طول مطالعه بروز عوارض جانبي شديد و غيرقابل كنترل نسبت به داروهاي Q10 يا آمي‌تريپتيلين اگر در طول مطالعه، با توجه به یافته های احتمالی آزمایشگاهی یا تصویربرداری، تشخیصی غیر از میگرن مطرح گردد. ابتلا به میگرن Complicated يا صرع نداشتن توانايي براي ثبت داده‌هاي مربوط به تعداد، مدت، و شدت سردردها مصرف داروي پروفيلاكسي ديگري غير از Q10 و آمي‌تريپتيلين كودكان مبتلا به ميگرن داراي مشكلات شديد روانپزشكي مثل ADHD و افسردگي مصرف بيش از 4 بار مسكن‌ها براي كنترل حملات ميگرن در طول هفته (ابتلا به فرم های شدید میگرن) سابقة حساسيت به داروهای مشابه مورد استفاده
سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی که از تابستان 1398 آغاز شد، به طور کلی 72 بیمار از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب بیمارستان امام حسین به صورت غیرتصادفی و ساده در صورتی که معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب شدند. توضیحات کافی برای والدین داده می شود و رضایت نامه ی ورود به مطالعه از نام بردگان، اخذ خواهند شد. بیماران هنگام تجویز دارو به ترتیب لیست تصادف سازی حاصل از نرم افزار SPSS و و توسط بلوک های دوتایی به صورت تصادفی به دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند. بیماران در یکی از گروههای A یا B تحت درمان (کوآنزیم Q10 یا آمی ترپتلین) قرار می گیرند. در این مطالعه تقسیم افراد مورد مطالعه بین دو گروه پس از تخصیص کد به هر یک از بیماران و سپس تقسیم کد های مربوطه به صورت تصادفی بین دو گروه صورت می گیرد و فرد تقسیم کننده نسبت به بیماران کور است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه یک سو کور می باشد که پزشک و پژوهشگر و بیماران از گروه مطالعه آگاه هستند و تنها آنالیز کننده اطلاعات از گروه های مورد مطالعه آگاه نیست. این کورسازی بوسیله اختصاص حرف های A و B به هر یک از گروه ها و آنالیز نتایج براساس آنها (و نه مشخصات حقیقی گروه ها) صورت می گیرد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردردهای میگرنی
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر Q10 و آمی ترپتیلین بر پروفیلاکسی سردردهای میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست کیفیت زندگی PedMIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول :کوآنزیم Q10 به شکل قرص های قرص های روکش دار 100 میلی گرمی، کپسول 30 و 100 میلی گرمی و سافت ژل 100 میلی گرمی موجود است. در این مطالعه، دوز مورد استفاده Q10 برای کودکان کمتر از 30 کیلوگرم 30 میلی گرم و برای کودکان بالاتر از 30 کیلوگرم 60 میلی گرم و از شرکت دارویی یوروویتال می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: آمي‌ترپيتيلين به شکل قرص 25 ميلي‌گرمي شرکت داروپخش با دوز 1-2 mg/kg براي تمامي کودکان است و در صورتي که دوز دارو از 1 mg/kg بيشتر بود به دو دوز منقسم مي‌گردد و ظهر و قبل از خواب شب مصرف خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

ندا حسینی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

+98 31 3386 8247

ایمیل

neda.8892@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

398286

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

+98 31 3234 6022

ایمیل

yaghini@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
81951-63381
تلفن
+98 31 3234 6022
ایمیل
yaghini@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امید یقینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81951-63381
تلفن
+98 31 3234 6022
ایمیل
yaghini@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست