

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه ای اثربخشی کوآنزیم Q10 و آمی تریپتیلین در درمان پیشگیری ی سردردهای میگرنی کودکان؛ يك کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی Q10 و آمی تریپتیلین در درمان پیشگیری ی
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

کرایترهای 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 گونه ای که این حملات آنها را
مجبور به مصرف مسکن کند یا در انجام فعالیت های روزمره اختلال
ایجاد نماید. 3) کودکان 5 تا 15 سال کرایترهای خروج: 1) عدم تمایل
بیماران به همکاری در طول مطالعه 2) بروز عوارض جانبی شدید و
غیرقابل کنترل نسبت به داروهای Q10 یا آمی تریپتیلین 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 توانایی برای ثبت داده های مربوط به تعداد،
مدت، و شدت سردردها 6) مصرف دارو ی پروفیلاکسی دیگری غیر از
Q10 و آمی تریپتیلین 7) کودکان مبتلا به میگرن دارای مشکلات شدید
روانپزشکی مثل افسردگی و ADHD 8) مصرف بیش از 4 بار
مسکن ها برای کنترل حملات میگرن در طول هفته (ابتلا به فرم های
شدید میگرن) 9) سابقه حساسیت به داروهای مشابه مورد استفاده

گروه های 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: 05-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 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

3653 3776 31 98+

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 تریپتیلین در درمان پیشگیرانه ی سردردهای میگرنی کودکان؛ يك کارآزمایی بالینی کنترل شده ي تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی کوآنزیم Q10 و آمی تریپتیلین 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 گونه ای که این حملات آنها را مجبور به مصرف مسکن کند یا در انجام فعالیت های 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 جانبی شدید و غیرقابل کنترل نسبت به داروهای Q10 یا آمی تریپتیلین اگر در طول مطالعه، با توجه به یافته های احتمالی آزمایشگاهی یا تصویربرداری، تشخیصی غیر از میگرن مطرح گردد. ابتلا به میگرن Complicated یا صرع نداشتن توانایی برای ثبت داده های مربوط به تعداد، مدت، و شدت سردردها مصرف داروی پروفیلاکسی دیگری غیر از Q10 و آمی تریپتیلین کودکان مبتلا به میگرن دارای مشکلات شدید روانپزشکی مثل ADHD و افسردگی مصرف بیش از 4 بار مسکن ها برای کنترل حملات میگرن در طول هفته (ابتلا به فرم های شدید میگرن) سابقه حساسیت به داروهای مشابه مورد استفاده

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 توسط بلوک های دوتایی به صورت تصادفی به دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند. بیماران در یکی از گروه های A یا B تحت درمان (کوآنزیم Q10 یا آمی تریپتیلین) 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 سوپه 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1398/05/14, 2019-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.239

بیماری های (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 تریپتیلین بر پروفیلاکسی سردردهای میگرنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست کیفیت زندگی PedMIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 یوروپیتال می باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: آمی-تریپتیلین به شکل قرص 25 میلی گرمی شرکت دارویش با دوز 1-2 mg/kg برای تمامی کودکان است و در صورتی که دوز دارو از 1 mg/kg بیشتر بود به دو دوز منقسم می گردد 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

8247 3386 31 98+

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

0048 3668 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

6022 3234 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان

برنامه انتشار

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