پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پروپرانولول با ملاتونین نسبت به پروپرانولول به تنهایی بر بهبود علائم بالینی کودکان مبتلا به میگرن بدون اختلالات خواب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پروپرانولول با ملاتونین نسبت به پروپرانولول به تنهایی بر بهبود علائم بالینی کودکان مبتلا به میگرن بدون اختلالات خواب
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 32 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان مبتلا به میگرن بدون اختلالات خواب که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 5 تا 15 سال، میگرن بدون اختلال خواب، شرایط عدم ورود: منع مصرف پروپرانولول یا ملاتونین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص پروپرانولول (ساخت شرکت داروسازی رازک) یک میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 3 ماه بعلاوه قرص ملاتونین (ساخت شرکت داروسازی رازک) 3 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه.
گروه کنترل: قرص پروپرانولول (ساخت شرکت داروسازی رازک) یک میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 3 ماه.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد، تهوع و استفراغ، فتوفوبی، فنوفوبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N345**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پروپرانولول با ملاتونین نسبت به پروپرانولول به تنهایی بر بهبود علائم بالینی کودکان مبتلا به میگرن بدون اختلالات خواب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروپرانولول با ملاتونین بر علائم بالینی کودکان مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 5 تا 15 سال میگرن بدون اختلال خواب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منع مصرف پروپرانولول یا ملاتونین
سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن بدون اختلالات خواب

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

3

شرح متغیر پیامد

فتوفوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

4

شرح متغیر پیامد

فنوفوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پروپرانولول (ساخت شرکت داروسازی رازک) یک میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 3 ماه بعلاوه قرص ملاتونین (ساخت شرکت داروسازی رازک) 3 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:قرص پروپرانولول (ساخت شرکت داروسازی رازک) یک میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریا عباسیان
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3364 0030
ایمیل
paria.abbasian.66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریا عباسیان
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
paria.abbasian.66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین فیاضی
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
afshin-fay@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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