

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تأثیر درمان یبوست نسبت به گروه کنترل بر سردردهای میگرنی در کودکان با یبوست عملکردی همزمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 2020-07-26

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان یبوست نسبت به گروه کنترل بر سردردهای میگرنی در کودکان با یبوست عملکردی همزمان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 100 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به سردردهای میگرنی با یبوست عملکردی همزمان 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 گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 4 تا 15 سال، سردردهای میگرنی با یبوست عملکردی همزمان، شرایط عدم ورود: منع مصرف پروپرانولول (آسم، بیماری کبدی، دیابت، برادیکاردی، بلوک قلبی) کاهش شدید فشار خون

گروههای مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی پروپرانولول 1 میلی گرم/کیلوگرم تا حداکثر 80 میلی گرم در روز علاوه پودر خوراکی پیدرولاکس بدون الکترولیت 0.7 گرم/کیلوگرم دو بار در روز و همچنین شیف بیساکودیل 5 میلی گرم روزانه برای 3 تا 5 روز گروه کنترل: انفوزیون وریدی پروپرانولول 1 میلی گرم/کیلوگرم تا حداکثر 80 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: فشردگی راست روده با معاینه انگشتی راست روده روزانه به مدت 5 روز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان یبوست نسبت به گروه کنترل بر سردردهای میگرنی در کودکان با یبوست عملکردی همزمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان یبوست نسبت به گروه کنترل بر سردردهای میگرنی در کودکان با یبوست عملکردی همزمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 4 تا 15 سال، سردردهای میگرنی با یبوست عملکردی همزمان،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N361

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 26-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 26-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

منع مصرف پروپرانولول (آسم، بیماری کبدی، دیابت، برادیکاردی، بلوک قلبی) کاهش شدید فشار خون

سن

از سن 4 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: 100

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 می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1398/11/05, 2020-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.951

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشاردگی راس روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه انگشتی راس روده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی پروپرانولول 1 میلی گرم/کیلوگرم تا

حداکثر 80 میلی گرم در روز علاوه پودر خوراکی پیدرولاکس بدون

الکترولیت 0.7 گرم/کیلوگرم دو بار در روز و همچنین شیاف بیساکودیل

5 میلی گرم روزانه برای 3 تا 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون وریدی پروپرانولول 1 میلی گرم/کیلوگرم تا

حداکثر 80 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرمحمدی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

mshirmoo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن بزم آمون

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

hbazmamoun@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 اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

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