# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثربخشی سیپروهپتادین بر سردرد کوتاه مدت حمله ای در کودکان 2 تا 15 ساله: یک کارآزمایی بالینی تک بازویی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی داروی سیپروهپتادین بر سردرد های حمله ای کوتاه مدت کودکان 2 تا 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین اصفهان در بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان در سال های 1400 و 1401

**طراحی**

کارآزمایی بالینی یک بازویی، غیر تصادفی، بدون کورسازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

تمامي بيماران قبل از ورود به مطالعه مورد ارزيابي اوليه شامل معاينات و تست‌هاي EEG و Neuro-imaging قرار خواهند گرفت. پس از ورود به مطالعه، برای جمع آوری اولیه اطلاعات از فرم از پیش طراحی شده استفاده خواهد شد که در آن اطلاعات دموگرافیک، شدت، فرکانس سردرد، مدت زمان شروع علائم، طول مدت سردرد در هر حمله، علایم همراه و نیز عوارض دارویی قبلی پرسیده می شود. پس از ارائه آموزش‌هاي لازم به والدين، از ايشان درخواست مي‌گردد كه سردردها را روزانه به شكل دقيق از نظر شدت، مدت، و تعداد ثبت كنند. در مدت زمان مطالعه (سه ماه) بيماران به شكل ماهيانه ويزيت خواهند شد و بوسيله چک ليست ديگری هر گونه عارضی دارويي (مطابق مطالعات قبلی) ثبت می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

کودکان2 تا 15 سال مبتلا به همی کرانیای حمله ای اپیزودیک بر اساس معیار ICHD-3، که طی سال 1400 تا 1401 به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام حسین اصفهان مراجعه می کنند. بیمارانی که علل دیگری برای سردرد آنها یافت می شود (مانند صرع یا تشخیص های دیگر)، بیمارانی که داروی دیگری برای سردرد خود استفاده میکنند یا به داروی سیپروهپتادین یا داروی های مشابه حساسیت داشته اند و یا دارای بیماری شدید دیگری هستند که توانایی ثبت وقایع سردرد را از آنها میگیرد، به مطالعه وارد نمی شوند.

**گروه‌های مداخله**

سیپروهپتادین به شکل قرص 4 میلی گرمی و شربت 2 میلی گرم در 5 میلی لیتر موجود است. در این مطالعه دوز پروفیلاکسی مورد استفاده 0.2 تا 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک محاسبه خواهد شد و در دو دوز منقسم برای کودک تجویز می شود. در کنار تجویز دارو به تمام بیماران در مورد عواملی که ممکن است موجب افزایش شدت و دفعات سردرد شود مثل علل غذایی ، فیزیکی، روحی توصیه های لازم انجام خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت، طول مدت و تواتر سردرد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190208042654N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۳ ,22-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۳ ,22-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۱۲/۰۳ ,2022-02-22

**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**

۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,2022-04-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی سیپروهپتادین بر سردرد کوتاه مدت حمله ای در کودکان 2 تا 15 ساله: یک کارآزمایی بالینی تک بازویی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر سیپروهپتادین بر سردرد حمله ای کوتاه مدت در کودکان
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کودکان 2 تا 15 سال کودکان مبتلا به همی کرانیای حمله ای اپیزودیک مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی که بیماری آنها براساس معیار ICHD تشخیص قطعی داده شده است. تعداد حملات بیشتر یا مساوی یک نوبت در هفته
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل بیماران به همکاری در طول مطالعه بروز عوارض جانبي شدید و غیرقابل کنترل نسبت به سیپروهپتادین اگر در طول مطالعه، با توجه به یافته های احتمالی آزمایشگاهی یا تصویربرداری، تشخیصی غیر از همی کرانیای حمله ای اپیزودیک مطرح گردد. ابتلا به صرع یا سردردهای اپی لپتیک وجود آنومالی ساختاری در MRI سابقه حساسیت به داروهای مشابه مورد استفاده نداشتن توانايي براي ثبت داده‌هاي مربوط به تعداد، مدت، و شدت سردردها مصرف داروي پروفيلاكسي ديگري غير از سيپروهپتادين مشكلات شديد روانپزشكي مثل افسردگي يا ADHD
**سن**
از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تاریخ تایید**
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1400.819

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سردرد های حمله ای دوره ای
**کد ICD-10**
G44.03
**توصیف کد ICD-10**
Episodic paroxysmal hemicrania

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعداد، طول مدت و شدت حملات سردرد و عوارض دارویی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، هر ماه پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست شامل اندازه گیری تعداد حمله در طول هفته، طول مدت حملات به دقیقه و شدت آن طبق معیار VAS و بروز عوارض جانبی شناخته شده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: سیپروهپتادین 0.2 تا 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک در دو دوز منقسم برای کودک تجویز می شود.سیپروهپتادین به شکل قرص 4 میلی گرمی و شربت 2 میلی گرم در 5 میلی لیتر موجود است. این قرص در تولید داخلی از شرکت جالینوس خریداری می شوند و برای همه بیماران از یک برند دارویی تجویز می شود. در کنار تجویز دارو به تمام بیماران در مورد عواملی که ممکن است موجب افزایش شدت و دفعات سردرد شود مثل علل غذایی، فیزیکی، روحی توصیه های لازم انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام حسین
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا ذوالفقاری
**آدرس خیابان**

بلوار امام خمینی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8195163381
**تلفن**
+98 31 3386 8247
**ایمیل**
zolfaghari.mohammadreza@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
منصور سیاوش
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**ایمیل**
siavash@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**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**
جعفر نصیری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
بلوار امام خمینی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8195163381
**تلفن**
+98 31 3386 6266
**ایمیل**
Nasiri.jafar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
جعفر نصیری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
بلوار امام خمینی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8195163381
**تلفن**
+98 31 3386 6266
**ایمیل**
Nasiri.jafar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
جعفر نصیری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
بلوار امام خمینی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8195163381

**تلفن**
+98 31 3386 6266
**ایمیل**
Nasiri.jafar@gmail.com

## 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