

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی داروی سیپروهیتادین 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

تمامی بیماران قبل از ورود به مطالعه مورد ارزیابی اولیه شامل معاینات و تست های 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، علائم همراه و نیز عوارض دارویی قبلی پرسیده می شود. پس از ارائه آموزش های لازم به والدین، از ایشان درخواست می گردد که سردردها را روزانه به شکل دقیق از نظر شدت، مدت، و تعداد ثبت کنند. در مدت زمان مطالعه (سه ماه) بیماران به شکل ماهیانه ویزیت خواهند شد و بوسیله چک لیست دیگری هر گونه عارضی دارویی (مطابق مطالعات قبلی) ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 2 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 سیپروهیتادین 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.

#### گروه های مداخله

سیپروهیتادین 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: 22-02-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-02-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

#### 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

2022-04-04، ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21، ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیپروهیتادین 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 جانبی شدید و غیرقابل کنترل نسبت به سیپروهیتادین 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 توانایی برای ثبت داده های مربوط به تعداد، مدت، و شدت سردردها مصرف داروی پروفیلاکسی دیگری غیر از سیپروهیتادین مشکلات شدید روانپزشکی مثل افسردگی یا ADHD

## سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## 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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

2022-02-21, 1400/12/02

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.819

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از درمان، هر ماه پس از درمان

## نحوه اندازه گیری 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

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: سیپروهیتادین 0.2 تا 0.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک در دو دوز منقسم برای کودک تجویز می شود. سیپروهیتادین 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

محمد رضا ذوالفقاری

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8195163381  
تلفن  
6266 3386 31 98+  
ایمیل  
Nasiri.jafar@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
6266 3386 31 98+  
ایمیل  
Nasiri.jafar@gmail.com

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  
0048 3668 31 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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

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

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

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

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**