پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پروفیلاکسی میگرن در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پروفیلاکسی میگرن در کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، یک سویه کور، تصادفی شده .فاز 2-3، بر روی 32 بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کودکان 5 الی 15 ساله مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب اطفال بیمارستان بعثت همدان با شکایت سردرد که تشخیص میگرن برای آنها بر اساس معیار میگرن کلاسیک مطرح شده باشد وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:کودکان دارای سن 5 سال الی 15 سال،تشخیص قطعی بیماری میگرن توسط پزشک متخصص نورولوژیست، رضایت خانواده جهت حضور در طرح، حائز شرایط بررسی دریافت پروفیلاکسی:پیش از یک حمله در هفته،بیش از یک حمله ناتوان کننده(منجر به غیبت از مدرسه یا اختلال عملکرد،PEDMIDAS بیشتر از 20) معیارهای خروج از مطالعه:ابتلابه سایرانواع سردرد ازجمله سردرد مزمن یا وابسته به دارو،ابتلابه بیماری‌های التهابی روده، ابتلا به اختلالات نورولوژیك، استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها طی 2 ماه پیش از شروع مطالعه، استفاده از مکمل‌های پروبیوتیک طی 2 هفته پیش ازآغاز مطالعه در بیماران، ممنوعیت مصرف پروپرانولول مثل آسم و دیابت
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پروپرانولول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در 2 دوز منقسم همراه با با یک عدد کپسول یوموگی 250 میلی گرم از شرکت یوموگی به مدت 2 ماه و در گروه کنترل تنها پروپرانول داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
پیآمدهای اولیه تعداد حملات سردرد درماه،شدت سردرد و نمره ناتوانی ناشی از سردرد میگرنی قبل و پس از 2 ماه بررسی می شود. شدت سردرد توسط خود کودک نمره دهی شده و به سردرد بسیار شدید نمره 10 و به بدون سردرد نمره صفر داده می شود و میزان ناتوانی ناشی از سردرد با پرسشنامه نمره دهی ناتوانی ناشی از میگرن کودکان ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فریادرس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3428 9706
آدرس ایمیل
m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در پروفیلاکسی میگرن در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
پروبیوتیک ها در پروفیلاکسی میگرن در کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای سن 5 سال الی 15 سال تشخیص قطعی بیماری میگرن توسط پزشک متخصص نورولوژیست رضایت خانواده جهت حضور در طرح حائز شرایط بررسی دریافت پروفیلاکسی:بیش از یک حمله در هفته،بیش از یک حمله ناتوان کننده(منجر به غیبت از مدرسه یا اختلال عملکرد،PEDMIDAS بیشتر از 20)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلابه سایرانواع سردرد ازجمله سردرد مزمن یا وابسته به دارو ابتلابه بیماری‌های التهابی روده ابتلا به اختلالات نورولوژیك استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها طی 2 ماه پیش از شروع مطالعه استفاده از مکمل‌های پروبیوتیک طی 2 هفته پیش ازآغاز مطالعه در بیماران ممنوعیت مصرف پروپرانولول مثل آسم و دیابت

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. جدول اعداد تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و يا نظم مشخصي و بـه صورت كاملاً تصادفي توليد شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت. جهـت اسـتفاده از جـدول اعداد تصادفي ابتدا محقق بايد جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين نمايد (مثلاً بالا، پايين، چپ و يا راست)، دومين پـيش فـرض محقـق در نظـر گرفتن اعداد براي گروههاي مختلف است (اعداد زوج براي گروه مداخله و اعداد فرد براي گروه كنترل). سپس محقق بر روي يكي از اعداد دست ميگذارد و در يكي از جهات از پيش تعيين شده حركت كرده و اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصيص مـي دهـد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققی که شاخص ها را اندازه گیری و ثبت می کرد، از نوع مداخله ی انجام گرفته برای بیماران آگاهی ندارد تا کور سازی یک سویه انجام گیرد.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

همدان

شهر

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

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد درماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی ناشی از سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف پروپرانولول (شرکت تولید دارو) با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در 2 دوز منقسم همراه با با یک عدد کپسول یوموگی 250 میلی گرم از شرکت یوموگی به مدت 2 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف پروپرانولول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در 2 دوز منقسم

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
بنت الهدی کشتکار سهی
آدرس خیابان
همدان-بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0064
ایمیل
hodakeshtka86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
vc_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
بنت الهدی کشتکار سهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0064
ایمیل
Hodakeshtka86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بنت الهدی کشتکار سهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن

0064 3264 81 98+
ایمیل
hodakeshtka86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بنت الهدی کشتکار سهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان، بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 3264 81 98+
ایمیل
hodakeshtka86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد