پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه‌ي اثربخشي سيناريزين با توپيرامات در پروفيلاكسي ميگرن كودكان مراجعه كننده به درمانگاه اعصاب كودكان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی سیناریزین با توپیرامات در پروفیلاکسی میگرن کودکان
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه موازی , تصادفی شده بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان مبتلا به میگرن که نيازمند دريافت درمان پروفيلاكسي وقوع يک يا بيشتر سردرد در طي هر هفته طي 6 ماه گذشته، وقوع سردردهاي غيرقابل تحمل در 6 ماه گذشته و وقوع سردردهايي که باعث اختلال در روند زندگي فرد شده باشند) مراجعه کننده به کلينيک هاي اعصاب کودکان دانشگاه علوم پزشكي ارومیه وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تائید تشخیص میگرن، نیاز به درمان پروفیلاکسي و سن 6-15 سال میباشد. بیماران مبتلا به میگرن پیشرفته که نیاز به داروهايي غیر از مسکن دارند، سابقه‌ي قبلي دريافت درمان پروفيلاكتيک، تصويربرداري‌هاي مغز و اعصاب غيرطبيعي و شرايط خاصي نظير تشنج، صرع يا وجود كنترااندیکاسیون هاي مصرف سيناريزين و توپيرامات دارند از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
کودکان به ترتیب زمان ورود به مطالعه در بلوک‌هاي 5 نفره و به روش Block randomization در دو گروه كلي درمان با سيناريزين و توپيرامات تقسيم و تحت درمان به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. بیماران 6-12 ساله در گروه سيناريزين با 25 ميليگرم روزانه تحت درمان قرار خواهند گرفت . بیماران 6-15 ساله در گروه توپيرامات نيز با 25 ميليگرم روزانه تحت درمان قرار خواهند گرفت.از
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد سردرد در هفته وکیفیت سردرد (خفیف متوسط شدید) بر اساس شدت سردرد در هفته و عوارض مرتبط با دارو مثل تهوع , استفراغ , خواب الودگی و ..

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056444N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیسان اباذرلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3625 8305
آدرس ایمیل
draisanabazarlou@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ي اثربخشي سيناريزين با توپيرامات در پروفيلاكسي ميگرن كودكان مراجعه كننده به درمانگاه اعصاب كودكان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ي اثربخشي سيناريزين با توپيرامات در پروفيلاكسي ميگرن كودكان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به میگرن نیاز به درمان پروفیلاکسي سن 6-15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به میگرن پیشرفته که نیاز به داروهايي غیر از مسکن دارند سابقه‌ي قبلي دریافت درمان پروفیلاکتیک تصویربرداري‌هاي مغز و اعصاب غیرطبیعي و شرایط خاصي نظیر تشنج، صرع یا وجود کنتراانديکاسیون هاي مصرف سیناریزین و توپیرامات
سن
از سن **6 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد.بدین صورت که ابتدا بلوک های با اندازه 6 (AAABBB) تعیین و تمامی حالت های ممکن از این ترکیب لیست خواهد شد.برای هر یک , کد اختصاصی داده خواهد شد و در ادامه با توجه به اندازه بلوک ها (6) و حجم نمونه (60)تعداد 10 بلوک به روش تصادفی ساده انتخاب خواهد شد .تمامی فرایند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار RANDOM ALLOCATION انجام خواهد شد
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 پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
سه راه کاشانی , بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146154637
تاریخ تایید
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , 1 و 3 و 6و 9 و12 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میگرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در مطالعه حاضر تجویز دو داروی سیناریزین و توپیرامات خواهد بود.داروی سیناریزین بصورت به صورت قرص با دوز 25 میلیگرم که بصورت روزانه صبح ها به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داروی توپیرامات بصورت قرص با دوز 25 میلیگرم به صورت روزانه صبح ها به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تدبیر
نام کامل فرد مسوول
آیسان اباذرلو
آدرس خیابان
سه راه کاشانی بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3224 1967

ایمیل
draisanabazarlou@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
سه راه کاشانی بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
تلفن
+98 44 3224 1967
ایمیل
draisanabazarlou@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیسان اباذرلو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سه راه کاشانی بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146154637
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
draisanabazarlou@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیسان اباذرلو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
آذربایجانغربی , خوی , بلوار ولیعصر , کوچه پاسداران , کوچه عدیلی , بن بست عدیلی , پلاک 30
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5815614879
تلفن
+98 44 3625 8305
فکس
ایمیل
draisanabazarlou@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیسان اباذرلو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سه راه کاشانی بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146154637
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
draisanabazarlou@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پزشکان و پژوهشگران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق , 09149491518
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با محقق , علت نیاز به دریافت داده ها
سایر توضیحات