پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پیشگیرانه ی منیزیوم در مقابل دارونما در کاهش تعداد، شدت و مدت زمان حملات میگرن در کودکان 6 تا 18 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه سعی داریم اثر منیزیوم در همراهی با داروی پروپرانولول را نسبت به دارونما در همراهی با پروپرانولول در کودکان مبتلا به میگرن بررسی کنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور فاز 3 با کنترل دارونما با طراحی موازی که 140 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و به مدت 3 ماه داروهای مذکور را استفاده کرده و روزنگار میگرن را پر می کنند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه مغز و اعصاب کودکان واقع در درمانگاه دولتی امام رضا شیراز انجام می شود. بیماران واجد شرایط، تصادفی سازی شده و داروی مناسب با اشکال یکسان و در بسته بندی های مشابه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و به مدت 3 ماه دنبال خواهند شد. پزشک و بیمار نسبت به گروه مطالعاتی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان در بازه ی سنی ۶ تا ۱۸ سال و وزن کمتر از ۹۰ کیلوگرم با تشخیص سردرد میگرنی طبق شاخص های IHSC-۳ که حداقل ۴ حمله ی میگرن در ماه یا جمعا ۸ روز سردرد در ماه را در به مدت حداقل یک ماه گذشته تجربه کرده باشند. معیارهای خروج: وجود همزمان نوعی دیگر از سردرد، سردرد یا مصرف داروی مسکن در حداقل ۱۵ روز از ماه، سابقه ی صرع یا بیماری های نورولوژیک همراه، عقب ماندگی ذهنی IQ<۷۰، اعتیاد، منع مصرف منیزیوم، منع مصرف پروپرانولول، سابقه‌ی مصرف داروهای پروفیلاکسی میگرن یا مکمل منیزیوم در یک ماه گذشته، سابقه ی بیماری های روانپزشکی، احتمال کمپلیانس دارویی پایین توسط بیمار؛ بیسواد بودن بیمار و اعضای خانواده

گروه‌های مداخله

نیمی از بیماران منیزوم اکساید با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم در روز و نیمی دیگر قرص دارونمای کاملا مشابه دریافت می کنند. بیماران هر دو گروه پروپرانولول با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. بعد از ویزیت اول، 4 هفته و 12 هفته بعد از شروع مطالعه نیز ویزیت می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش تعداد حملات میگرن در ماه پیامد اصلی مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221115056506N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اکرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3340 8199

آدرس ایمیل

stud4180194406@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه ی منیزیوم در مقابل دارونما در کاهش تعداد، شدت و مدت زمان حملات میگرن در کودکان 6 تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر منیزیوم در درمان میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه ی سنی ۶ تا ۱۸ سال وزن کمتر از ۹۰ کیلوگرم تشخیص سردرد میگرنی طبق شاخص های IHSC-3 حداقل ۴ حمله ی میگرن در ماه یا جمعا ۸ روز سردرد در ماه را به مدت حداقل یک ماه گذشته تجربه کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همزمان نوعی دیگر از سردرد سردرد میگرنی در حداقل ۱۵ روز از ماه مصرف داروی مسکن در حداقل ۱۵ روز از ماه بارداری یا قصد بارداری سابقه ی صرع یا بیماری های نورولوژیک همراه عقب ماندگی زهنی با شاخص هوش کمتر از 70 وابستگی یا اعتیاد به دارو یا مواد مخدر منع مصرف منیزیوم نارسایی کلیوی سابقه ی سنگ کلیه منع مصرف پروپرانولول بلاک قلبی برادیکاردی سابقه ی آسم سابقه ی حساسیت به پروپرانولول دیابت شیرین نارسایی کبدی میاستنی گراویس سوریازیس سابقه‌ی مصرف داروهای پروفیلاکسی میگرن در یک ماه گذشته سابقه ی مصرف مکمل منیزیوم در یک ماه گذشته سابقه ی بیماری های روانپزشکی شامل افسردگی، اختلالات خلقی، اضطرابی و سایکوتیک مصرف داروی ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک، پایدار کننده ی خلق یا آرامبخش احتمال کمپلیانس دارویی پایین توسط بیمار بیسواد بودن بیمار و اعضای خانواده و ناتوانی در پرکردن روزنگار
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی در 35 بلوک 4 تایی روی افراد با استفاده از نرم افزار آماری انجام می شود و توالی تصادفی از قبل آماده می گردد. پنهان سازی نیز به این صورت است که شماره ی بیمار براساس توالی تولید شده روی پاکت دارو یا دارونمای مربوط به او از قبل نوشته شده است و بدون اینکه محقق از تناظر شماره ها با داروها آگاه باشد، هنگام ورود به مطالعه به بیمار تحویل می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در ابتدا رضایت آگاهانه ی شرکت در مطالعه از بیمار اخذ می گردد و اطلاعات پایه جمع آوری می گردد. پزشک و بیمار نسبت به گروه درمانی کور هستند. گروه درمانی توسط دستیار پزشک در دفتری ثبت می شوند و در انتهای مطالعه مشخص می گردند. تصادفی سازی توسط دستیار انجام می گیرد و دارو در کلینیک توسط دستیاری دیگر تحویل بیمار می گردد. قرص های منیزوم اکساید و دارونما در کیسه های کوچک با برچسب مشابه به بیمار داده می شوند. قرص های پروپرانولول در بسته بندی های استاندارد خود به بیمار داده می شوند.
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.258

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 میگرن در ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد و 12 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن مستقیم از بیمار در ویزیت اول و سپس با استفاده از روزنگار میگرن در ویزیت های بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول، 4 هفته و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص وونگ-بیگر

2

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان های حملات میگرن در یک ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول، 4 هفته و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن مستقیم و روزنگار میگرن

3

شرح متغیر پیامد
میزان داروی مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت اول، 4 هفته و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش مستقیم و روزنگار میگرن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: منیزیوم اکساید 10 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در یک یا دو دوز منقسم به مدت 3 ماه استفاده شود. ترکیب ژنریک منیزیوم اکساید 250 میلی گرمی داروسازی جالینوس استفاده گردیده است. بیماران داروی پروپرانولول با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن روزانه نیز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای استاندارد با ظاهر کاملا مشابه قرص منیزیوم اکساید با دستور مصرف مشابه تولید شده توسط آزمایشگاه دانشکده ی داروسازی شیراز. بیماران داروی پروپرانولول با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن روزانه نیز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا شیراز
نام کامل فرد مسوول
پگاه کتیبه
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پگاه کتیبه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مغز و اعصاب کودکان
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5849
ایمیل
Pegah_katibeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پگاه کتیبه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5849
ایمیل
Pegah_katibeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد اکرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
24 متری محمدی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6818763197
تلفن
+98 66 3340 8199
فکس
ایمیل
stud4180194406@sums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات بیماران بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل انتشار می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات همراه با چاپ نتایج قابل انتشار می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها صرفا برای استفاده ی علمی در دسترس محققان خواهند بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات برای مصارف تحقیقاتی قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات از طریق ایمیل با دکتر پگاه کتیبه یا دکتر محمد اکرمی تماس بگیرید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی توضیحات تقاضا کننده، پروسه ی قانونی خاصی در نظر نمی باشد و اطلاعات در سریع ترین زمان ممکن فراهم خواهد شد.
سایر توضیحات