

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی سیناریزین در پیشگیری از سردرد میگرنی کودکان در مقایسه با پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سردرد یکی از شایع ترین شکایت های کودکان و میگرن شایع ترین نوع سردردهای تکرارشونده است. هر چه دفعات سردرد بیشتر باشد دامنه تأثیرات منفی آن بیشتر است. بنابراین جهت اجتناب از مصرف بی رویه ضددردها جهت کنترل سردرد و بهبود کیفیت زندگی بیمار مبتلا به میگرن داروهای پیشگیری توصیه شده است. در مطالعات اخیر اثر بخشی داروی سیناریزین در پیشگیری از میگرن مورد توجه قرار گرفته است. شایان ذکر است در مطالعات انجام شده عارضه جدی نیز از این دارو ذکر نشده است. اثبات نتایج به دست آمده نیازمند انجام یک کارآزمایی بالینی دوسو کور با جمعیت کنترل پلاسبو است. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور انجام می شود، جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان ( دارای معیارهای ورود ) می باشند. افراد مورد مطالعه بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند ابتدا به مدت 4 هفته، در صورت مصرف دارو، کلیه داروهای پیشگیری کننده قطع و مشخصات سردرد ثبت می شود. به یک گروه داروی سیناریزین و به گروه دیگر پلاسبو توسط مسوول داروخانه ( بر اساس کدی که از قبل تعیین میشود ) داده می شود. پیگیری بیماران تا 3 ماه پس از شروع درمان انجام شده ماهانه ارزیابی می شود. شدت سردرد بر اساس معیار visual Analque Scale و دفعات سردرد در ماه، ماهانه در فرم های مربوط ثبت می شود و در پایان جمع بندی و تحلیل انجام می شود.

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9252 6612 21 98

#### آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

واحد پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سیناریزین در پیشگیری از سردرد میگرنی کودکان در مقایسه با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سیناریزین در پیشگیری از میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان و نوجوانان مبتلا به میگرن با یا بدون اورا بر اساس مشخصه های انجمن بین المللی سردرد کودکان و نوجوانانی که یک یا بیش از یک بار در هفته دچار سردرد می شوند یا با ایجاد سردرد اختلال عملکرد شدید در فعالیتهای روزانه و تحصیلی ایجاد می شود کودکان و نوجوانانی که ضایعات ساختمانی مغزی یا بیماریهای دیگر شامل موارد سیستمیک موجب سردرد نداشته باشند معیارهای خروج: کودکان و نوجوانانی که به سردردهای مزمن مبتلا هستند و همچنین انواع میگرن با عارضه کودکان و نوجوانانی که به بیماریهای نورولوژیک دیگری مبتلا هستند کودکان و نوجوانانی که حساسیت شناخته شده به داروی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107216907N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-15, ۱۳۹۱/۱۰/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

دکتر محمودرضا اشرفی

سیناریزین دارند کودکان و نوجوانانی که به علت ایجاد عارضه شامل منع مصرف دارو می شوند (در شروع وبا در طول مطالعه) کودکان و نوجوانانی که مبتلا به بیماری دیگری به طور همزمان هستند (اختلال بارز عملکرد کبدی، کلیوی، بیماری قلبی، و اختلالات تیروئید) کودکان و نوجوانانی که داروی دیگری به طور همزمان برای کنترل میگرن استفاده می کنند

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 17 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس - کمیته اخلاق

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1391/04/28, 2012-07-18

#### کد کمیته اخلاق

91-02-54-18168

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

میگرن

#### کد ICD-10

G43

#### توصیف کد ICD-10

migraine

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

دفعات سردرد در ماه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس VAS

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت هر حمله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض رژیم دارویی سیناریزین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرزمان در طول مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ولی بیمار و معاینه و ثبت

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

داروی سیناریزین روزانه یک بار به مقدار 1.5 - 0.6 میلی گرم به ازای

وزن در بیماران با وزن زیر 30 کیلوگرم و 50 میلی گرم روزانه در

بیماران با وزن بالای 30 کیلوگرم به مدت سه ماه

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

#### شرح مداخله

دارونما به مقدار 1.5 - 0.6 میلی گرم به ازای وزن در بیماران با وزن

زیر 30 کیلوگرم و 50 میلی گرم روزانه در بیماران بالای 30 کیلوگرم

روزانه به مدت سه ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا اشرفی - دکتر منصوره تقا

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب - بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه - خانم رستم آبادی

آدرس خیابان

تهران - خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده صالحی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب - بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

5848 6693 21 98+

فکس

ایمیل

dr.salehi\_79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رضا اشرفی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب - بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

5848 6693 21 98+

فکس

ایمیل

mr\_ashrafi@yahoo.comashrafim@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده صالحی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب - بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

5848 6693 21 98+

فکس

ایمیل

dr.salehi\_79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز