پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد یکی از شایع ترین شکایت های کودکان ومیگرن شایع ترین نوع سردردهای تکرارشونده است .هر چه دفعات سردرد بیشتر باشد دامنه تاثیرات منفی ان بیشتر است .بنابراین جهت اجتناب از مصرف بی رویه ضددردها جهت کنترل سردرد وبهبود کیفیت زندگی بیمار مبتلا به میگرن داروهای پیشگیری توصیه شده است . در مطالعات اخیر اثر بخشی داروی سیناریزین در پیشگیری از میگرن مورد توجه قرارگرفته است شایان ذکر است در مطالعات انجام شده عارضه جدی نیز از این دارو ذکر نشده است .اثبات نتایج به دست امده نیازمند انجام یک کارازمایی بالینی دوسو کور با جمعیت کنترل پلاسبو است . این مطالعه بصورت کاازمایی 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 وبه 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 Analgue Scale و دفعات سردرد در ماه ، ماهانه در فرم های مربوط ثبت می شود ودر پایان جمع بندی وتحلیل انجام می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107216907N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۲۶ ,2013-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 9252

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

۱۳۹۱/۰۷/۰۱ ,2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

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 ونوجوانانی که ضایعات ساختمانی مغز ی یا بیماریهای دیگر شامل موارد سیستمیک موجب سردرد نداشته باشند معیارهای خروج : کودکان و نوجوانانی که به سردرهای مزمن مبتلا هستند و همچنین انواع میگرن با عارضه کودکان ونوجوانانی که به بیماریهای نورولوژیک دیگری مبتلا هستند کودکان و نوجوانانی که حساسیت شناخته شده به داروی

سیناریزین دارند کودکان و نوجوانانی که به علت ایجاد عارضه شامل منع مصرف دارو می شوند (در شروع ویا 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

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2012-07-18, ۱۳۹۱/۰۴/۲۸

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 ابادی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب - بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 5848
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب -بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 5848
فکس
ایمیل
mr_ashrafi@yahoo.comashrafim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب - بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 5848
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی