پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات درمانی استفاده از توپیرامات تک دوز و دو دوز در روز جهت پروفیلاکسی میگرن در کودکان 5 تا 18 سال مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی استفاده از توپیرامات تک دوز و دو دوز در روز در کاهش شدت، طول و دفعات حملات میگرن در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با گروه های موازی بر روی 70 بیمار. تصادفی سازی با کمک Block Randomization صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان در تهران مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در این بیماران یافته های دموگرافیک، بررسی میزان اثرگذاری دارو در پروفیلاکسی از تعداد دفعات و شدت حملات، مدت زمان حمله میگرن، ناتوانی ناشی از میگرن و عوارض جانبی داروی مصرفی پرسیده می شود و در پرونده درمانگاه بیماران یادداشت می گردد. علائم مرتبط با شدت، دفعات تکرار و طول مدت سردردها با کمک معیارهای Visual Pain Scale و Visual Analog Scale به صورت هر ۳ ماه در ویزیت های دوره ای بیماران ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کودکان ۵ تا ۱۸ ساله با تشخیص میگرن بر اساس معیارهای بین‌المللی انجمن سردرد، کاندید دریافت درمان پروفیلاکسی با داشتن حداقل دو حمله میگرن در ماه، و رضایت والدین یا سرپرستان قانونی برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج شامل داشتن بیماری‌های سیستمیک دیگر، مصرف داروهای دیگر برای پیشگیری از میگرن در سه ماه گذشته، حساسیت شناخته شده به توپیرامات، و ناتوانی در پیگیری منظم.

گروه‌های مداخله

۷۰ بیمار مبتلا به بیماری میگرن در طول ۶ ماه مورد مطالعه قرار میگیرند. این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ۳۵ نفری تقسیم می شوند و برای دسته اول داروی توپیرامات به صورت تک دوز و برای دسته دوم داروی توپیرامات به صورت دو دوز در روز (BD) تجویز می گردد. این بیماران تحت درمان پروفیلاکسی با توپیرامات با دوز ۲mg/kg/day ماکزیموم دوز ۱۰۰ میلی گرم در روز قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت، دفعات، طول مدت و ناتوانی ناشی از سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250508065645N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2238 1781

آدرس ایمیل

sina_fth74@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات درمانی استفاده از توپیرامات تک دوز و دو دوز در روز جهت پروفیلاکسی میگرن در کودکان 5 تا 18 سال مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
توپیرامات تک دوز در پیشگیری میگرن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه شامل کودکان ۵ تا ۱۸ ساله با تشخیص میگرن بر اساس معیارهای بین‌المللی انجمن سردرد(IHS)،کاندید دریافت درمان پروفیلاکسی با داشتن حداقل دو حمله میگرن در ماه(IV)، و رضایت والدین یا سرپرستان قانونی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) برای تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های درمانی استفاده شد. این روش با تقسیم شرکت‌کنندگان به بلوک‌های همگن و تخصیص تصادفی درون هر بلوک، به حفظ تعادل در اندازه گروه‌ها و کنترل متغیرهای مزاحم کمک می‌کند.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
461884513
تاریخ تایید
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.045

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، شدت سردرد، طول مدت سردرد، ناتوانی ناشی از سردرد، عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال، مقیاس شفاهی درد، مقیاس دیداری آنالوگ، پرسشنامه ارزیابی ناتوانی ناشی از میگرن در کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوز درمانی مورد محاسبه شده برای داروی توپیرامات در این مطالعه بر اساس گایدلاین های American Academy of Neurology (AAN) و American Headache Society (AHS) در اطفال به صورت ۲mg/kg/day با ماکزیموم دوز ۱۰۰ میلی گرم در روز می باشد(I). در مطالعه حاضر توپیرامات با دوز ۱ mg/kg/day برای شرکت کنندگان شروع می شود و در صورت لزوم بر اساس برنامه Titration به دوز مطلوب می رسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Children's Medical Center
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا اشرفی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، پلاک ۶۲
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سینا فتحی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی، خیابان کوهستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981655715
تلفن
+98 21 2238 1781
فکس
ایمیل
sina_fth74@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سینا فتحی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی، خیابان کوهستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981655715
تلفن
+98 21 2238 1781
فکس
ایمیل
sina_fth74@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سینا فتحی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی، خیابان کوهستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1981655715

تلفن

+98 21 2238 1781

فکس

ایمیل

sina_fth74@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست