

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی آمی تریپتیلین و ملاتونین در درمان پیشگیرانه میگرن کودکان مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین اصفهان طی سال 1404

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی و تحمل پذیری داروی ملاتونین در مقایسه با آمی تریپتیلین در پیشگیری از سردردهای میگرنی در کودکان ۵ تا ۱۵ ساله ای است که در سال ۱۴۰۴ به دلیل سردردهای مکرر میگرنی به درمانگاه مغز و اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین مراجعه کرده اند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تک سوکور، با دو گروه موازی است که به منظور مقایسه اثربخشی و تحمل پذیری ملاتونین و آمی تریپتیلین در پیشگیری از میگرن در کودکان ۵ تا ۱۵ ساله انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک مغز و اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین اصفهان، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، انجام خواهد شد. کودکان واجد شرایط که در سال ۱۴۰۴ به این کلینیک مراجعه می کنند، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه درمانی (ملاتونین و آمی تریپتیلین) به روش تصادفی بلوکی انجام شده و مداخله به مدت ۱۲ هفته ادامه خواهد داشت. پیگیری بیماران به صورت ویزیت های دو هفته یکبار توسط دستیار پژوهشی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان ۵ تا ۱۵ ساله مبتلا به میگرن (با یا بدون اورا) بر اساس معیارهای ICHD-II، با ≤ 1 حمله در هفته، نمره PedMIDAS > 10 ، و بدون سابقه مصرف درمان پروفیلاکسی. معیارهای خروج: سردرد ثانویه یا بیماری های سیستمیک، سابقه آلرژی دارویی، صرع یا میگرن پیچیده، مصرف داروی پروفیلاکسی (غیر از داروهای مطالعه)، اختلالات روانپزشکی شدید، مصرف < 4 نوبت مسکن در هفته، یا عدم رضایت برای شرکت.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: ملاتونین کودکان در این گروه روزانه ۳ میلی گرم ملاتونین خوراکی (در یک نوبت شبانه) به مدت ۱۲ هفته دریافت می کنند. گروه مداخله ۲: آمی تریپتیلین کودکان در این گروه روزانه ۱ میلی گرم بر کیلوگرم آمی تریپتیلین خوراکی (در یک نوبت شبانه) به مدت ۱۲ هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات سردرد در ماه • شدت سردرد (بر اساس مقیاس VAS) • امتیاز ناتوانی ناشی از سردرد بر اساس پرسش نامه PedMIDAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250517065765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه غفاری فارسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4055 3322 38 98+

آدرس ایمیل

najmeh74ghafari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آمی تریپتیلین و ملاتونین در درمان پیشگیرانه میگرن کودکان مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین اصفهان طی سال 1404

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر ملاتونین و آمی تریپتیلین بر شدت و دفعات سردرد در کودکان مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن بین 5 تا 15 سال 2. تشخیص سردرد میگرنی (با یا بدون اورا) بر اساس معیارهای نسخه دوم طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD-II)، تأیید شده توسط متخصص مغز و اعصاب کودکان 3. داشتن حداقل یک حمله سردرد در هفته 4. داشتن ناتوانی ناشی از سردرد با نمره PedMIDAS بیشتر از 5. عدم مصرف هرگونه داروی پیشگیری از میگرن پیش از ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کودکان مبتلا به سردرد ثانویه یا بیماری های سیستمیک (مانند نارسایی کلیه یا کبد، بیماری های قلبی، هماتولوژیک یا غدد درون ریز) بر اساس معاینه فیزیکی و یافته های پاراکلینیکی (آزمایشگاهی یا تصویربرداری در موارد مشکوک به افزایش فشار داخل جمجمه) 2. کودکانی که خود یا والدین شان تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشند 3. کودکانی که سابقه حساسیت دارویی داشته باشند 4. کودکانی که دچار صرع یا میگرن پیچیده باشند 5. کودکانی که به عوارض جانبی شدید و کنترل نشده ناشی از ملاتونین یا آمی تریپتیلین دچار شوند 6. مصرف کنندگان داروی پروفیلکسی میگرن (به جز ملاتونین و آمی تریپتیلین) 7. کودکان مبتلا به میگرن همراه با مشکلات شدید روان پزشکی مانند افسردگی یا ADHD که بیش از 4 بار در هفته از مسکن برای کنترل سردرد استفاده می کنند

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های چهار تایی (block randomization) و با استفاده از ۱۴ بلوک ۴ تایی انجام خواهد شد. این کار توسط یکی از محققین که در مداخله بالینی نقشی ندارد، صورت می گیرد.

شرکت کنندگان و پرستاری که دارو را تجویز می کند از تخصیص دارویی آگاه هستند، اما تحلیل گر داده ها کور (blind) باقی می ماند. داروها پیش از شروع مطالعه کدگذاری، بسته بندی و برچسب گذاری می شوند. در زمان تخصیص، پرستار بسته دارویی را به متخصص مغز و اعصاب کودکان تحویل می دهد تا دوز دارو را بر اساس وزن بیمار تنظیم کند. ارزیابی پیامدها توسط دستیار پژوهشی که از گروه بندی اطلاعی ندارد، انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، تنها ارزیابی کننده پیامدها و تحلیل گر داده ها کور (blind) هستند. داروها پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل کدگذاری و بسته بندی می شوند. ارزیابی های بالینی توسط دستیار

پژوهشی انجام می گیرد که از تخصیص گروه درمانی اطلاع ندارد. همچنین داده ها به تحلیل گر داده ها بدون اطلاعات مربوط به گروه درمانی ارائه خواهند شد تا تحلیل آماری به صورت کور انجام شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خانه اصفهان، میدان ماه فرخی، خیابان امید غربی، بن بست سحر،

پلاک ۲

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139965573

تاریخ تأیید

1404/02/22, 2025-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1404.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن در کودکان

کد ICD-10

G43.0, G43

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura [common migraine], Migraine with aura [classical migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد میگرنی در ماه قبل و بعد از مداخله درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه در ابتدای مطالعه (پیش از شروع درمان) و سپس هر دو هفته یکبار به مدت ۳ ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد حملات سردرد میگرنی توسط والدین و کودک در یک دفترچه ثبت روزانه سردرد یادداشت می شود. علاوه بر این، شدت سردرد با استفاده از مقیاس درد عددی (NRS) و ناتوانی مرتبط با سردرد با استفاده از پرسشنامه PedMIDAS در ویزیت های هر دو هفته یکبار ارزیابی می شود. تمامی داده ها توسط دستیار پژوهشی آموزش دیده

گروه‌های مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• فراوانی حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار در طول دوره درمان ۳ ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد حملات سردرد توسط والدین و کودک در دفترچه ثبت روزانه یادداشت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار در هر ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سردرد با مقیاس عددی درد (NRS) یا مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) ارزیابی می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان دوره ۳ ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناتوانی سردرد با پرسشنامه PedMIDAS سنجیده می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

مصرف داروهای تسکین دهنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهایی که کودک مجبور به مصرف داروهای تسکین‌دهنده می‌شود در دفترچه ثبت می‌شود

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته در زمان ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض جانبی از طریق گزارش والدین و بررسی بالینی ثبت می‌شود

6

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره ۳ ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیش از ۵۰ درصد کاهش در دفعات سردرد ماهانه به عنوان پاسخ خوب در نظر گرفته می‌شود

1

شرح مداخله

گروه اول: دریافت ملاتونین خوراکی با دوز ۰.۳ mg/kg (حداکثر ۶ میلی‌گرم) به صورت تک دوز قبل از خواب به مدت ۹۰ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: دریافت آمی‌تریپتیلین خوراکی با دوز mg/kg ۱ (حداکثر ۵۰ میلی‌گرم) به صورت تک دوز قبل از خواب به مدت ۹۰ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مغز و اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ندا حسینی مشکانی

آدرس خیابان

خانه اصفهان، میدان ماه‌فرخی، خیابان امید غربی، بن‌بست سحر، پلاک ۲

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139965573

تلفن

4745 611 990 98+

ایمیل

najmeh74ghafari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

نجمه غفاری فارسانی

آدرس خیابان

خانه اصفهان، میدان ماه‌فرخی، خیابان امید غربی، بن‌بست سحر، پلاک ۲

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139965573

تلفن

98+ 611 4745

ایمیل

najmeh74ghafari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

بخشی از هزینه‌های مطالعه توسط دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
(معاونت پژوهشی) تأمین شده است. باقی هزینه‌ها به صورت
خودتأمینی انجام می‌شود

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
40

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ندا حسینی مشککانی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان امام حسین_تخصصی
کودکان (محلۀ امین آباد)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

98+ 31 3386 6266

ایمیل

Nedahoseini8892@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ندا حسینی مشککانی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه امام خمینی، بیمارستان امام حسین_تخصصی
کودکان (محلۀ امین آباد)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

98+ 31 3386 6266

ایمیل

Nedahoseini8892@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نجمه غفاری فارسانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خانه اصفهان، میدان ماه فرخی خیابان امید غربی بن بست سحر
پلاک دو

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139965573

تلفن

98+ 38 3322 4055

ایمیل

najmeh74ghafari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به حساسیت اطلاعات جمع‌آوری‌شده، ملاحظات اخلاقی، و
همچنین رعایت کامل اصول محرمانگی و حریم خصوصی بیماران طبق
نظر کمیته اخلاق، داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) در این مطالعه
منتشر نخواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد