پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی و تحمل‌پذیری داروی ملاتونین در مقایسه با آمی‌تریپتیلین در پیشگیری از سردردهای میگرنی در کودکان ۵ تا ۱۵ ساله‌ای است که در سال ۱۴۰۴ به دلیل سردردهای مکرر میگرنی به درمانگاه مغز و اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین مراجعه کرده‌اند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، تک‌سوکور، با دو گروه موازی است که به منظور مقایسه اثربخشی و تحمل‌پذیری ملاتونین و آمی‌تریپتیلین در پیشگیری از میگرن در کودکان ۵ تا ۱۵ ساله انجام می‌شود

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 می‌کنند، پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه درمانی (ملاتونین و آمی‌تریپتیلین) به روش تصادفی بلوکی انجام شده و مداخله به مدت ۱۲ هفته ادامه خواهد داشت. پیگیری بیماران به صورت ویزیت‌های دو هفته یک‌بار توسط دستیار پژوهشی انجام می‌شود

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 ≤۱ حمله در هفته، نمره PedMIDAS 10<، و بدون سابقه مصرف درمان پروفیلاکسی. معیارهای خروج: سردرد ثانویه یا بیماری‌های سیستمیک، سابقه آلرژی دارویی، صرع یا میگرن پیچیده، مصرف داروی پروفیلاکسی (غیر از داروهای مطالعه)، اختلالات روانپزشکی شدید، مصرف >۴ نوبت مسکن در هفته، یا عدم رضایت برای شرکت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: ملاتونین کودکان در این گروه روزانه ۳ میلی‌گرم ملاتونین خوراکی (در یک نوبت شبانه) به مدت ۱۲ هفته دریافت می‌کنند. گروه مداخله ۲: آمی‌تریپتیلین کودکان در این گروه روزانه ۱ میلی‌گرم بر کیلوگرم آمی‌تریپتیلین خوراکی (در یک نوبت شبانه) به مدت ۱۲ هفته دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250517065765N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه غفاری فارسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3322 4055

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آمی ترپیتیلین 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 آمی‌ترپیتیلین 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 طبقه‌بندی بین‌المللی 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 10 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 بیماری‌های سیستمیک (مانند نارسایی کلیه یا کبد، بیماری‌های قلبی، هماتولوژیک یا غدد درون‌ریز) بر اساس معاینه فیزیکی و یافته‌های پاراکلینیکی (آزمایشگاهی یا تصویربرداری در موارد مشکوک به افزایش فشار داخل جمجمه) 2.کودکانی که خود یا والدین‌شان تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشند 3.کودکانی که سابقه‌ی حساسیت دارویی داشته باشند 4.کودکانی که دچار صرع یا میگرن پیچیده باشند 5.کودکانی که به عوارض جانبی شدید و کنترل‌نشده ناشی از ملاتونین یا آمی‌ترپیتیلین دچار شوند 6.مصرف‌کنندگان داروی پروفیلاکسی میگرن (به‌جز ملاتونین و آمی‌ترپیتیلین) 7.کودکان مبتلا به میگرن همراه با مشکلات شدید روانپزشکی مانند افسردگی یا ADHD که بیش از ۴ بار در هفته از مسکن برای کنترل سردرد استفاده می‌کنند

سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های چهارتایی (block randomization) و با استفاده از ۱۴ بلوک ۴تایی انجام خواهد شد. این کار توسط یکی از محققین که در مداخله بالینی نقشی ندارد، صورت می‌گیرد.
شرکت‌کنندگان و پرستاری که دارو را تجویز می‌کند از تخصیص دارویی آگاه هستند، اما تحلیل‌گر داده‌ها کور (blind) باقی می‌ماند. داروها پیش از شروع مطالعه کدگذاری، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری می‌شوند. در زمان تخصیص، پرستار بسته‌دارویی را به متخصص مغز و اعصاب کودکان تحویل می‌دهد تا دوز دارو را بر اساس وزن بیمار تنظیم کند. ارزیابی پیامدها توسط دستیار پژوهشی که از گروه‌بندی اطلاعی ندارد، انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، تنها ارزیابی‌کننده پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها کور (blind) هستند. داروها پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل کدگذاری و بسته‌بندی می‌شوند. ارزیابی‌های بالینی توسط دستیار پژوهشی انجام می‌گیرد که از تخصیص گروه درمانی اطلاع ندارد. همچنین داده‌ها به تحلیل‌گر داده‌ها بدون اطلاعات مربوط به گروه درمانی ارائه خواهند شد تا تحلیل آماری به صورت کور انجام شود

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 در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8139965573

تاریخ تایید
2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.078

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد حملات سردرد میگرنی توسط والدین و کودک در یک دفترچه ثبت روزانه سردرد یادداشت می‌شود. علاوه بر این، شدت سردرد با استفاده از مقیاس درد عددی (NRS) و ناتوانی مرتبط با سردرد با استفاده از پرسشنامه PedMIDAS در ویزیت‌های هر دو هفته یکبار ارزیابی می‌شود. تمامی داده‌ها توسط دستیار پژوهشی آموزش دیده

جمع‌آوری و ثبت می‌شوند

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 ۳ماهه
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 ۳ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیش از ۵۰ درصد کاهش در دفعات سردرد ماهانه به عنوان پاسخ خوب در نظر گرفته می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: دریافت ملاتونین خوراکی با دوز 0.3 mg/kg (حداکثر 6 میلی‌گرم) به صورت تک دوز قبل از خواب به مدت ۹۰ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم: دریافت آمی‌ترپیتیلین خوراکی با دوز mg/kg 1 (حداکثر 50 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 مسوول
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
+98 990 611 4745
ایمیل
najmeh74ghafari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه غفاری فارسانی
آدرس خیابان
خانه اصفهان، میدان ماه‌فرخی، خیابان امید غربی، بن‌بست سحر، پلاک ۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139965573
تلفن

+98 990 611 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 به‌صورت خودتأمینی انجام می‌شود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا حسینی مشکنانی
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 (محله‌ی 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 مشکنانی
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 (محله‌ی امین آباد)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81951-63381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
Nedahoseini8892@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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