پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی منیزیم اکسید و ریبوفلاوین بر پیشگیری از حملات میگرن کودکان : یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی منیزیم اکسید و ریبوفلاوین بر پیشگیری از حملات میگرن کودکان مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سو کور با گروه های موازی، تصادفی شده ، فاز سه برای این منظور ۷۰ کارت یکسان که بر روی ۳۵ عدد از آنها حرف A و بر روی ۳۵ عدد آنها حرف B درج شده به صورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون می آوریم حرف درج شده بر روی کارت گروه درمانی بیمار را نشان خواهد داد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک اعصاب کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و پس از انتخاب بیماران و تصادفی سازی و کورسازی به روش ذکر شده انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل: ۱. کودکان ۶ تا ۱۲ ساله مبتلا به سردرد میگرنی متوسط و خفیف با یا بدون اورا ۲. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه ۴. عدم استفاده از دارو هایی که با منیزیم اکساید یا ریبوفلاوین تداخل دارند ۵. عدم ابتلا به اختلالات عصبی شدید یا صرع ۶. عدم ابتلا به اختلالات کبدی، کلیوی، گوارشی، قلبی عروقی یا متابولیک ۷. عدم ابتلا به سردرد تنشی ۸. عدم سابقه ی حساسیت به منیزیم اکساید یا ریبوفلاوین ۹. عدم ابتلا به renal failure معیار های خروج از طرح: ۱. بروز هر گونه حساسیت به منیزیم اکساید یا ریبوفلاوین در طی مطالعه ۲. عدم تمایل بیمار برای ادامه ی شرکت درمطالعه
گروه‌های مداخله
گروه A: قرص آمی ترپیتیلین(۲۲)(۰/۵-۱ mg/kg) روزانه یک عدد و حداکثر دوز ۵۰ میلی گرم در روز) گروه B: درمان قرص منیزیم اکساید(۹ mg/kg یک بار در روز)(۳۹)، + قرص ریبوفلاوین(۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز)(۳۰)، ۸ هفته تحت درمان خواهند بود.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان ابتلا به سردرد میگرنی سابقه خانوادگی میگرن دفعات حملات سردرد میگرنی طول زمان هر اپیزود شدت سردرد تهوع استفراغ سرگیجه پرسشنامه ناتوانی میگرن (PedMIDAS) عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251020067696N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران انصاریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3110 7207
آدرس ایمیل
ansarian.m157@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی منیزیم اکسید و ریبوفلاوین بر پیشگیری از حملات میگرن کودکان : یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی منیزیم اکسید و ریبوفلاوین بر پیشگیری از حملات

میگرن کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان ۶ تا ۱۲ ساله مبتلا به سردرد میگرنی متوسط و خفیف با یا بدون اورا رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه عدم استفاده از دارو هایی که با منیزیم اکساید یا ریبوفلاوین تداخل دارند عدم ابتلا به اختلالات عصبی شدید یا صرع عدم ابتلا به اختلالات کبدی، کلیوی، گوارشی، قلبی عروقی یا متابولیک عدم ابتلا به سردرد تنشی عدم سابقه ی حساسیت به منیزیم اکساید یا ریبوفلاوین عدم ابتلا به renal failure
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای این منظور ۷۰ کارت یکسان که بر روی ۳۵ عدد از آنها حرف A و بر روی ۳۵ عدد آنها حرف B درج شده به صورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون می آوریم حرف درج شده بر روی کارت گروه درمانی بیمار را نشان خواهد داد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای این منظور ۷۰ کارت یکسان که بر روی ۳۵ عدد از آنها حرف A و بر روی ۳۵ عدد آنها حرف B درج شده به صورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون می آوریم حرف درج شده بر روی کارت گروه درمانی بیمار را نشان خواهد داد
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 شهرکرد ، واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان هاجر
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817913645
تاریخ تایید
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1403.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان حملات میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از درمان (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های مطالعه با استفاده از چک لیست محقق ساخته شامل سن، جنس، شاخص توده بدنی، میگرن با و بدون اورا، ماه‌های سپری شده از شروع میگرن، سابقه خانوادگی میگرن و میانگین شدت، فراوانی و مدت سردرد، سرگیجه، معیار ناتوانی میگرن ثبت خواهد و همچنین پرسشنامه معیار ارزیابی ناتوانی میگرن اطفال (PedMIDAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان ابتلا به سردرد میگرنی سابقه خانوادگی میگرن دفعات حملات سردرد میگرنی طول زمان هر اپیزود شدت سردرد تهوع استفراغ سرگیجه پرسشنامه ناتوانی میگرن (PedMIDAS) عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از درمان (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های مطالعه با استفاده از چک لیست محقق ساخته شامل سن، جنس، شاخص توده بدنی، میگرن با و بدون اورا، ماه‌های سپری شده از شروع میگرن، سابقه خانوادگی میگرن و میانگین شدت، فراوانی و مدت سردرد، سرگیجه، معیار ناتوانی میگرن ثبت خواهد و همچنین پرسشنامه معیار ارزیابی ناتوانی میگرن اطفال (PedMIDAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان قرص منیزیم اکساید(۹ mg/kg یک بار در روز)(۳۹)، + قرص ریبوفلاوین(۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز)(۳۰)، ۸ هفته تحت درمان خواهند بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shahrekord, Imam Ali Clinic
نام کامل فرد مسوول
مهران انصاریان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817913645
تلفن
+98 913 882 5092
ایمیل
ansarian.m157@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمانی معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817913645
تلفن
+98 913 882 5092
ایمیل
ansarian.m57@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهران انصاریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817913645
تلفن
+98 913 882 5092
ایمیل
ansarian.m157@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهران انصاریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، محله میرآباد غربی، خیابان امین، کوچه 12، پلاک 10
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817913645
تلفن
+98 38 3110 7207
فکس
ایمیل
ansarian.m157@gmai.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهران انصاریان
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد، محله میرآباد غربی، خیابان امین، کوچه 12، پلاک 10
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817913645
تلفن
+98 38 3110 7207
فکس
ایمیل
ansarian.m157@gmai.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