پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور جهت بررسی کارآیی درمانی فرمولاسیون شربت عصاره آبی بالنگ در درمان بیماران مبتلا به سردرد میگرنی در مقایسه با دارونما و داروی پروپرانولول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی کارآیی درمانی شربت عصاره آبی بالنگ در درمان بیماران مبتلا به سردرد های میگرنی در مقایسه با دارونما و قرص پروپرانولول است. 115 نفر از بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی با توجه به نسخه دوم معیارهای طبقه بندی شده بین المللی سردرد انتخاب می شوند. در نهایت 90 نفر از بیماران به طور تصادفی به سه گروه درمانی تقسیم می شوند؛ یک گروه رژیم شربت بانگ 15 میلی لیتر سه بار در روز بعد از غذا، به مدت 4 هفته دریافت می کنند، گروه دیگر شربت پلاسبو 15 میلی لیتر سه بار در روز به مدت 4 هفته و گروهی دیگر قرص 20 میلی گرمی پروپرانولول سه بار در روز به مدت 4 هفته دریافت می نمایند. بیماران در زمان های قبل از درمان و 4 هفته بعد از درمان پیگیري می شوند. سه گروه از نظر تعداد سردرد در ماه، طول مدت سردرد و شدت سردرد با توجه به معیار خود اثربخشی درد مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031012772N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامحسین یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71124241278

آدرس ایمیل

ghyousefi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-10, ۱۳۹۲/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور جهت بررسی کارآیی درمانی فرمولاسیون شربت عصاره آبی بالنگ در درمان بیماران مبتلا به سردرد میگرنی در مقایسه با دارونما و داروی پروپرانولول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت بالنگ در درمان سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین15 تا 65 سال؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ حداقل دو حمله سردرد در ماه؛ عدم ابتلا به دیابت؛ عدم ابتلا به آسم و COPD؛ عدم ابتلا به برادی آریتمی؛ عدم بارداری؛ عدم ابتلا به بیماریهای نورولوژیک دیگر مانند صرع و غیره. معیارهای خروج: حساسیت به پروپرانولول؛ تصمیم به مصرف سایر داروهای گیاهی و شیمیایی سردرد در طول مطالعه؛ حساسیت به فرمولاسیون های آزمون؛ ناخوشایند بودن فرمولاسیون های آزمون برای بیمار و عدم تمایل به مصرف درحین مطالعه؛ بارداری بیمار.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- کمیته منطقه ای اخلاق و پژوهش های علوم پزشکی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفت
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
CT-91-6451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد میگرنی
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین طول مدت سردرد (چند ساعت در هر حمله سردرد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان،4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد سردرد در ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان،4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میانگین شدت سردرد در حملات سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان،4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual scale ده تایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارونما: دارونما به صورت شربت 15 میلی لیتر سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی به مدت 4 هفته. بیماران در زمان های قبل از درمان و 4 هفته بعد از آن از نظر شدت سردرد، تعداد سردرد و طول مدت سردرد ارزیابی می شوند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت بالنگ 15 میلی لیتر سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی به مدت 4 هفته.بیماران در ابتدای درمان و بعد از 4 هفته از نظر شدت سردرد، تعداد سردرد و طول مدت سردرد ارزیابی می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز جعفرپور
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین یوسفی
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده داروسازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز جعفرپور
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای داروسازی/رزیدنت داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4127
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
mjafarpoor@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://pharmacy.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین یوسفی
موقعیت شغلی
متخصص فارماسیوتیکس و عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی شیراز و مدیر گروه بخش فارماسیوتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4128
فکس
+98 71 3242 4156
ایمیل
ghyousefi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز جعفرپور
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای/رزیدنت داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر5 دروازه قرآن، رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4127
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
mjafarpoor@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

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