

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر اسانس گیاه ریحان بر شدت سردرد و میزان عود حملات آن در مبتلایان به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثراسانس گیاه ریحان بر شدت سردرد و میزان عود حملات سردرد (تعداد حملات میگرن در یک دوره زمانی شش ماهه) در مبتلایان به سردرد میگرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 4 نوع گروه آزمایش و گروه کنترل داشته که هر کدام به تعداد 36 نفر می باشد، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب در درمانگاه تخصصی بیمارستان رحیمی خرم آباد انجام شد. روش اسانس گیری از گیاه ریحان، به صورت، اسانس گیری به روش تقطیر با آب است. با توجه به موضوع تحقیق، این مطالعه به گروه کنترل نیاز داشت اما از آنجایی که با توجه به محدودیت اخلاقی استفاده از گروه کنترل میسر نیست، در کلیه گروه ها درمان روتین، تجویز و سپس عصاره ریحان را به درمان روتین اضافه گردید. که داروی استامینوفن 325 را برای همه ی گروه ها درمان تجویز و به یک گروه فقط استامینوفن 325 و به بقیه گروه ها درمان استامینوفن به همراه دوزهای مختلف اسانس گیاه ریحان تجویز شد. اسانس ریحان با دوزهای 2،4،6 درصد تهیه شده و جهت استفاده موضعی به پیشانی و هر هشت ساعت یک بار در اختیار بیمار قرار گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه زنان و مردان مبتلا به سردرد میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان رحیمی (خرم آباد- ایران) در بازه زمانی ابتدای نیمه دوم سال 1392 به مدت یک سال از نظر سنی بالای 18 سال بیماران که در 1 ماه گذشته از داروهای خوراکی یا موضعی مُسکن دیگری استفاده کرده باشند

گروه های مداخله

سه گروه 36 تایی از بیماران به عنوان گروه آزمایش در دوزهای 2، 4 و 6 درصد از ماده بازلیک و یک گروه 36 تایی به عنوان گروه کنترل با دوز 250 از استامینوفن با ترکیب حلال اسانس بدون ماده بازلیک گروه های مداخله بوده اند. گروه آزمایش در مقاطع های زمانی مشخص شده (هفته دوم، هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم) با مراجعه به پزشک متخصص مغز و اعصاب ویزیت و طبق پرسشنامه های طراحی شده میزان عود و شدت سردرد بیماران اندازه گیری شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و تعداد حملات میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130825014472N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2018, 1397/05/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2018, 1397/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-31, 1397/05/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز بهرامی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0103 1320 66 98+

آدرس ایمیل

bahrami.p@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سازمان مرکز تحقیقات گیاهان داروهای رازی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-12, 1392/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-11, 1393/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-12-06, 1392/09/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-12-30, 1394/10/09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس گیاه ریحان بر شدت سردرد و میزان عود حملات آن در مبتلایان به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه ریحان بر درمان میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جامعه مورد مطالعه زنان و مردان مبتلا به سردرد میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان شهدای عشایر (خرم آباد- ایران) در بازه زمانی ابتدای نیمه دوم سال 1392 به مدت یک سال از نظر سنی بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در 1 ماه گذشته از داروهای خوراکی یا موضعی مُسکن دیگری استفاده کرده باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

حجم نمونه تحقق یافته: 145

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی این مطالعه با استفاده از روش بلوک بندی ساده انجام خواهد شد. واحدهای مورد مطالعه بر اساس دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه و به صورت در دسترس و بر اساس بلوک بندی تصادفی شده به [چهار گروه مورد مطالعه تخصیص خواهند یافت. ورود افراد به هر یک از گروه‌ها به ترتیب شماره‌ی بلوک‌های انتخاب شده و با استفاده از چیدمان داخل بلوک انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توجه به اینکه یکی از متغیرهای پاسخ (شدت درد) به اثرات تلقینی شدیداً وابسته است، مطالعه به صورت سه سوکور، می‌باشد. و همچنین برای حذف اثرات تلقینی از یک دارو نما با پایه‌ی روغنی در گروه کنترل استفاده شد. در صورت استفاده بیمار از داروهای دیگر از بیمار خواسته شد تا لیست تمام داروهای مصرفی را در فرم مربوطه پر کرده - جهت کورسازی ارزیابی کننده پیامد سازمان ایمنی نیز هیچ اطلاعاتی در مورد دوز داروها و نتایج مورد انتظار داده نشد تا شرایط به طور واقعی ارزیابی گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تأیید

2013-11-22, 1392/09/01

کد کمیته اخلاق

200/96196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در هفته دوم و هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم و ماه ششم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد، پرسشنامه بک، معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

عود حملات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در هفته دوم و هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم و ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک، معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل در هفته دوم و هفته چهارم، ماه دوم، ماه سوم و ماه ششم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه‌های مداخله اسانس گیاه ریحان به صورت موضعی به پیشانی بیمار و هر هشت ساعت یک بار، با دوزهای 2,4,6 به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای تهیه دارو از خلال پارافین مایع استفاده می‌کنیم و به گروه کنترل فقط پارافین بدون اسانس گیاه ریحان داده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر پرویز بهرامی

نام کامل فرد مسوول

پرویز بهرامی

آدرس خیابان

چهارراه بانك

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

1064 3330 66 98+

ایمیل

mahdie.ahmadifar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان رحیمی

نام کامل فرد مسوول

مهديه احمدی فرد

آدرس خیابان

میدان 22 بهمن

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817746361

تلفن

0103 3320 66 98+

ایمیل

mahdie.ahmadifar@yahoo.com

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

60 متری، انتهای خیابان رازی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

4007 3320 66 98+

ایمیل

pr@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پارک علم و فناوری

نام کامل فرد مسوول

مهديه احمدی فرد

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان 60 متری، افلاک 10

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144312

تلفن

0103 1320 66 98+

نام کامل فرد مسوول
مهديه احمدي فرد
موقعيت شغلي
كارشناس
آخريين مدرک تحصيلي
فوق ليسانس
ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
مهندسي صنايع
آدرس خيابان
ميدان 22 بهمن
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
كد پستي
6817746361
تلفن
0103 3320 66 98+
فكس
ايميل
mahdie.ahmadifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار

فايل داده شركت كنندگان (IPD)
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
پروتكل مطالعه
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
نقشه آناليز آمري
مصادق ندارد
فرم رضايتمانه آگاهانه
خير - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه باليني
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست
كدهاي استفاده شده در آناليز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندي داده (ديكشنري داده)
هنوز تصميم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست

فكس
ايميل
mahdie.ahmadifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگوي علمي مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي خرم آباد
نام كامل فرد مسوول
پرويز بهرامي
موقعيت شغلي
هيئت علمي
آخريين مدرک تحصيلي
فوق تخصص
ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها
ساير موارد
آدرس خيابان
كمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
كد پستي
6813833946
تلفن
5111 1320 66 98+
فكس
ايميل
drbahrani2003@yahoo.ca
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پارك علم و فناوري