

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثر فرآورده موضعی حاوی روغن گل محمدی در درمان میگرن قابل تطبیق با صداع شقیقه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور است که هدف آن بررسی اثر فرآورده موضعی حاوی روغن گل محمدی در درمان میگرن است. 90 بیمار 20 تا 50 ساله مبتلا به میگرن بدون اورا (بیماران انتخاب شده باید به بیماریهای زمینه ای اعم از دیابت، پرفشاری خون، قلبی، عروقی، کبدی، کلیوی، زنان، گوارشی، آلرژی و سایر اختلالات نورو لوژیک مبتلا نباشند) از مراجعه کنندگان به بیمارستان لقمان حکیم شهر تهران پس از اخذ رضایت اخلاقی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته، بهیود علائم بالینی ایشان شامل کاهش شدت، تعداد، مدت و علائم همراه حملات میگرن و تعیین عوارض جانبی در فواصل 1 هفته، 2 هفته و 1 ماه بعد از شروع درمان توسط پرسشنامه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این بیماران باید بیش از 15 روز در ماه سردرد داشته باشند.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/07, 2016-08-28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده موضعی حاوی روغن گل محمدی در درمان میگرن قابل تطبیق با صداع شقیقه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گل محمدی بر سردرد میگرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: محدوده سنی بین 20-50 سال؛ مبتلایان به میگرن بدون اورا؛ گذشت حداقل 1 سال از شروع بیماری؛ رضایت داوطلبانه بیمار معیارهای خروجی: بیش از 15 روز در ماه سردرد داشته باشد؛ هرگونه اختلال یا ناتوانی ذهنی که همکاری بیمار را با طرح مخدوش کند؛ مصرف غیر صحیح دارو؛ سابقه هرگونه آلرژی؛ عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای اعم از دیابت، پرفشاری خون، بیماری قلبی، مشکلات اندامها و عروق محیطی، بیماریهای کبدی، کلیوی، گوارشی، بیماریهای زنان و هرگونه بیماری نورولوژیک بجز میگرن؛ ایجاد آلرژی یا حساسیت پوستی و سایر عوارض دارویی احتمالی در طول مداخله؛ عدم پاسخ به درمان و نیازمند شدن به درمانهای تکمیل کننده و یا شدید؛ عدم مراجعه برای کنترل علائم و تکمیل چک لیست ها

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014071318462N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/09, 30-08-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/09, 2016-08-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بیتا عباداله زاده حقانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده طب سنتی و مکمل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2188 3855 51 98+

##### آدرس ایمیل

haghani891@mums.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از مصرف دارو/دو هفته بعد/یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روغن گل محمدی دو بار در روز: صبح هنگام بیدار شدن-

شب هنگام خواب 1 سی سی در محل گیجگاه راست-1 سی سی در

محل پیشانی-1 سی سی در محل گیجگاه چپ مدت مصرف: 1 ماه نحوه

مصرف: مالیدن روی پوست مناطق ذکر شده به مدت 1 دقیقه نحوه

مصرف: مالیدن روی پوست مناطق ذکر شده

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پارافین دو بار در روز: صبح هنگام بیدار شدن-شب هنگام

خواب 1 سی سی در محل گیجگاه راست-1 سی سی در محل

پیشانی-1 سی سی در محل گیجگاه چپ مدت مصرف: 1 ماه نحوه

مصرف: مالیدن روی پوست مناطق ذکر شده به مدت 1 دقیقه نحوه

مصرف: مالیدن روی پوست مناطق ذکر شده

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان شهر تهران

#### نام کامل فرد مسوول

بیبا عباداله زاده حقانی

#### آدرس خیابان

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/12/04, 2015-02-23

#### کد کمیته اخلاق

research/930599/1/369

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میگرن

#### کد ICD-10

G43.0

#### توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura] [common migraine]

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت بالینی بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه/یک هفته بعد/ دو هفته بعد/ یک ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی ومکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

Tavakkolimk@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

بیبا عباداله زاده حقانی

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جهاد-خیابان جهاد 6-مقابل سالن ورزشی مهران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

haghanib891@mums.ac.ir, bita51110@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

بیبا عباداله زاده حقانی

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جهاد-خیابان جهاد 6 -مقابل سالن ورزشی مهران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

haghanib891@mums.ac.ir, bita51110@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ومکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا توکلی کاخکی

موقعیت شغلی

دکتر