پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات درمانی شیرین بیان در افت سرگیجه ناشی از مصرف پروپرانولول در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این آزمایش تصادفی کنترل شده دو سویه کور،کنترل با دارونما،چند مرکزی در فاز3-2 بررسی تاثیر عصاره شیرین بیان برپیشگیری از سرگیجه ناشی ازعارضه جانبی پروپرانولول در بیماران مبتلا به میگرن می باشد.40بیمار مبتلا به میگرن(سن 18 تا 80سال) با فشارسیستولی کمتراز120 میلیمترجیوه برای درمان پیشگیری از سردرد با پروپرانولول وارد طرح خواهند شد. بیماران مبتلا به فشار خون یادرحال مصرف داروی ضد فشار خون، بیماران مبتلا به نارسایی کبد، کلیه، فوق کلیه،دیابتیک، افراد حامله و آنهایی که به شیرین بیان حساسیت دارند، از مطالعه حذف خواهند شد.پس ازمعاینه متخصص مغزواعصاب، شیوه درمانی عبارت خواهد بود از:پروپرانولول 20میلی گرم دو بار در روز و دپاکین 250میلی گرم یک بار در روزدر دو ماه اول وسپس در ماه سوم پروپرانولول 40 میلی گرم دو بار در روز ودپاکین 250میلی گرم یک بار درروز.بیماران به روش بلوکی تصادفی به گروه های مداخله (20نفر،شیرین بیان دو عدد کپسول سبز سه بار در روز)و دارونما (20نفر، نشاسته دو عدد کپسول سبز سه بار در روز)تقسیم خواهند شد.هرکپسول شیرین بیان محتوی 5±350میلیگرم عصاره شیرین بیان که معادل 20±1400میلیگرم پودر ریشه می باشد(دوز روزانه 30±2100میلیگرم عصاره).پارامترهای (دفعات وشدت سرگیجه،فشار خون سیستولی و دیاستولی و فشار خون وضعیتی)در ابتدا و 3ماه پس از مداخله تعیین خواهند شد.مطالعه حاضر همچنین اثر شیرین بیان بر نتیجه درمان میگرن را با بررسی دفعات وشدت سردرد با روش تست ارزیابی ناتوانی میگرن ومقیاس10-0درد، قبل و بعد از درمان می سنجد.افرادی که آزمایش را ترک می کنند با بیماران جدید با شرایط مشابه جایگزین خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014092219253N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهرامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتی درمانی استان فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3843 0456

آدرس ایمیل

zizi_b68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی شیرین بیان در افت سرگیجه ناشی از مصرف پروپرانولول در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیرین بیان در درمان بیماران مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: در این مطالعه 40نفر از افراد بزرگسال (سن 18 تا 80سال) مبتلا به میگرن و فشار سیستولی کم تر از 120 که پروپرانولول در جهت پیشگیری از حملات برایشان تجویز می شود، وارد طرح خواهند شد. شرایط خروج:بیمارانی که مبتلا به فشار خون هستند یا داروی ضد فشار خون مصرف می کنند، بیماران مبتلا به نارسایی

کبد، کلیه، فوق کلیه، دیابتیک،افراد حامله و آنهایی که به شیرین بیان حساسیت دارند، از مطالعه حذف خواهند شد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 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 و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2014-10-19, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

CT-P-9347-4147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43.9

توصیف کد ICD-10

Migraine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،3ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

2

شرح متغیر پیامد

دفعات سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،3ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

3

شرح متغیر پیامد

شیوع سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،3ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

4

شرح متغیر پیامد

شدت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،3ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی در 5سطح

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،3ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،3ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با فشارسنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج جیوه ای 2بار در حالت خوابیده و ایستاده بعد از 2دقیقه

8

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد10-0

9

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ارزیابی ناتوانی میگرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از سرم بیمار میلی اکی ولان در هر لیتر

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتالی به کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد کپسول های شیرین بیان حاوی 5±350میلی گرم پودر حاصل از عصاره آبی آن میباشد که معادل 1400±20میلی گرم پودر ریشه است. میزان مصرف دارو روزی شش کپسول،دو عدد سه بار در روز (صبح، ظهر، شب) با یک لیوان پر آب می باشد. به طوری که دوز روزانه در مجموع معادل 30±2100میلی گرم عصاره می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد کپسول سبز حاوی5±350میلی گرم نشاسته می باشد.،میزان مصرف 6کپسول 2عدد صبح 2عدد ظهر و 2عدد شب همراه با یک لیوان پر آب می باشد. . به طوری که دوز روزانه در مجموع معادل 30±2100میلی گرم نشاسته می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهرامی،دانشجوی پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهرامی،دانشجوی پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهرامی
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
زهرا بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
7186899411
تلفن
+98 71 3843 0456
فکس
ایمیل
zizi_b68@yahoo.combahrami.zahra1368@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان پترام فر
موقعیت شغلی
دانشیار مغز و اعصاب دانشکده پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،بولوار پاسداران
شهر
شیراز
کد پستی
7186899411
تلفن
+98 71 3843 0456
فکس
ایمیل
petramfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بولوار پاسداران
شهر
شیراز
کد پستی
7186899411
تلفن
+98 71 3843 0456
فکس
+98 71 3843 0456
ایمیل
zizi_b68@yahoo.combahrami.zahra1368@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی