

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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 سوپه کور، کنترل با دارونما، چند مرکزی در فاز 3-2 بررسی تاثیر عصاره شیرین بیان بر پیشگیری از سرگیجه ناشی از عارضه جانبی پروپرانولول در بیماران مبتلا به میگرن می باشد. 40 بیمار مبتلا به میگرن (سن 18 تا 80 سال) با فشار سیستولی کمتر از 120 میلیمتر جیوه برای درمان پیشگیری از سردرد با پروپرانولول وارد طرح خواهند شد. بیماران مبتلا به فشار خون پادرجال 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 از معاینه متخصص مغز و اعصاب، شیوه درمانی عبارت خواهد بود از: پروپرانولول 20 میلی گرم دو بار در روز و دپاکین 250 میلی گرم یک بار در روز در دو ماه اول و سپس در ماه سوم پروپرانولول 40 میلی گرم دو بار در روز و دپاکین 250 میلی گرم یک بار در روز. بیماران به روش بلوکی تصادفی به گروه های مداخله (20 نفر، شیرین بیان دو عدد کپسول سبز سه بار در روز) و دارونما (20 نفر، نشاسته دو عدد کپسول سبز سه بار در روز) تقسیم خواهند شد. هر کپسول شیرین بیان محتوی 350 ± 5 میلیگرم عصاره شیرین بیان که معادل 20 ± 1400 میلیگرم پودر ریشه می باشد (دوز روزانه 30 ± 2100 میلیگرم عصاره)، پارامترهای (دفعات و شدت سرگیجه، فشار خون سیستولی و دیاستولی و فشار خون وضعیتی) در ابتدا و 3 ماه پس از مداخله تعیین خواهند شد. مطالعه حاضر همچنین اثر شیرین بیان بر نتیجه درمان میگرن را با بررسی دفعات و شدت سردرد با روش تست ارزیابی ناتوانی میگرن و مقیاس 0-10 درد، قبل و بعد از درمان می سنجد. افرادی که آزمایش را ترک می کنند با بیماران جدید با شرایط مشابه جایگزین خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0456 3843 71 98+

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, 1393/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, 1393/10/10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 40 نفر از افراد بزرگسال (سن 18 تا 80 سال) 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092219253N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-10-23, 1393/08/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-23, 1393/08/01

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 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

تأییدیه 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 تأیید

19-10-2014, 27/07/1393

کد کمیته اخلاق

CT-P-9347-4147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرردرد میگرنی

کد ICD-10

G43.9

توصیف کد ICD-10

Migraine, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات سرردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

2

شرح متغیر پیامد

دفعات سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

3

شرح متغیر پیامد

شیوع سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

4

شرح متغیر پیامد

شدت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی در 5 سطح

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه 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، 3 ماه 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 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 مقیاس درد 0-10

9

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مورد کپسول های شیرین بیان حاوی 350 ± 5 میلی گرم پودر حاصل از عصاره آبی آن میباشد که معادل 20 ± 1400 میلی 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 2100 ± 30 میلی گرم عصاره می باشد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 در گروه شاهد کپسول سبز حاوی 350 ± 5 میلی گرم نشاسته می باشد، میزان مصرف 6 کپسول 2 عدد صبح 2 عدد ظهر و 2 عدد شب همراه با یک لیوان پر آب می باشد. به طوری که دوز روزانه در مجموع معادل 2100 ± 30 میلی گرم نشاسته می باشد.
طبقه بندی
 دارو نما

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بولوار پاسداران

شهر

شیراز

کد پستی

7186899411

تلفن

0456 3843 71 98+

فکس

0456 3843 71 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7186899411

تلفن

0456 3843 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بولوار پاسداران

شهر

شیراز

کد پستی

7186899411

تلفن

0456 3843 71 98+

فکس

ایمیل

petramfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب