

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر و عدم تاثیر کپسول گیاهی راوند و دارونما بر روی سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کپسول گیاهی راوند و دارونما بر روی سردردهای میگرنی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است. 64 بیمار مبتلا به سردرد میگرنی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند. به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب شخصی همکار طرح (دکتر داریوش افشاری) به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. به این صورت که محقق اصلی و شرکت کنندگان در مطالعه اطلاع دارند که در گروه مداخله قرار دارند و یا در گروه کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن بیشتر از 3 بار حمله در ماه در سه ماه اخیر؛ داشتن بیشتر از 3 حمله در زمان پایه؛ شروع میگرن حداقل از یک سال قبل از ورود به طرح؛ شروع میگرن قبل از 50 سالگی معیارهای خروج از مطالعه: سردردهای تنشی مزمن یا سردردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه؛ حاملگی، شیردهی؛ سردردهای تنشی مزمن یا سردردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه

گروههای مداخله

گروه مداخله علاوه بر داروی روتین، روزانه 1 عدد کپسول 720 میلی گرم راوند ساخت شرکت بوعلی دارو به مدت سه ماه، شبها قبل از خواب با آب گرم دریافت خواهند کرد گروه کنترل علاوه بر داروی روتین، روزانه 1 عدد کپسول 720 میلی گرمی دارونما ساخت شرکت بوعلی دارو به مدت سه ماه شبها قبل از خواب با آب گرم دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150824023742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۵, 26-12-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۵, 26-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۵, 2017-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2052 3826 83 98+

آدرس ایمیل

mrezaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی بوعلی دارو + دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر کپسول گیاهی راوند و دارونما بر روی

سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول گیاهی راوند بر سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیشتر از 3 بار حمله در ماه در سه ماه اخیر داشتن بیشتر از 3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G98

توصیف کد ICD-10

Nervous system disorder NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس ناتوانایی سردرد (MIDAS) و تست شدت سردرد (HIT6)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر داروی روتین، روزانه 1 عدد کپسول 720 میلی گرم راوند ساخت شرکت بوعلی دارو به مدت سه ماه، شبها قبل از خواب با آب گرم دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر داروی روتین، روزانه 1 عدد کپسول 720 میلی گرمی دارونما ساخت شرکت بوعلی دارو به مدت سه ماه شبها قبل از خواب با آب گرم دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر افشاری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر داریوش افشاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی-مطب دکتر افشاری

شهر

کرمانشاه

حمله در زمان پایه شروع میگرن حداقل از يك سال قبل از ورود به طرح شروع میگرن قبل از 50 سالگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سردردهای تنشی مزمن یا سردردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه حاملگی، شیردهی بیمارانی وابسته به الکل و یا سایر مواد غیر قانونی نباشند سردردهای تنشی مزمن یا سردردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 4 تایی انجام خواهد شد. یکی از همکاران طرح عمل تصادفی سازی را انجام داده و کدهای مربوط به افراد را در برگه‌ای نوشته و این برگه تا پایان مطالعه نزد همکار طرح باقی می‌ماند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان در این مطالعه کور نگه داشته شده اند. هیچ اطلاعی از انتساب افراد به گروه‌ها نخواهند داشت.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

Vice Chancellor for Research Affairs, Kermanshah
 University of Medical Sciences, Building No.2, Shahid
 Beheshti Blvd

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

کد کمیته اخلاق

آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
4447 3826 83 98+
ایمیل
n.fakhri@yahoo.com

استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
8025 3727 83 98+
ایمیل
afshari_d@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور رضایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
4447 3826 83 98+
فکس
ایمیل
mrezaei@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگین فخری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
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 تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگین فخری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی

تلفن

4447 3826 83 98+

ایمیل

n.fakhri@yahoo.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فا پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افرادی که مطالعه مشابه داشته باشند و به نتایج ضد و نقیضی که

منطقی نیست دست یافته باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فا برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فا در یک بازه زمانی 10 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد