پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کپسول گیاهي راوند و دارونما بر روی سردردهای میگرنی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمای 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 سو کور انجام خواهد شد. به این صورت که محقق اصلی و شرکت کنندگان در مطالعه اطلاع دارند که 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 يك سال قبل از ورود به طرح؛ شروع میگرن قبل از 50 سالگي
معیارهای خروج از مطالعه: سردردهاي تنشي مزمن يا سردردهاي ديگر بیش از 15 روز در ماه؛ حاملگي، شيردهي؛ سردردهاي تنشي مزمن يا سردردهاي ديگر بیش از 15 روز در ماه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر داروی روتین، روزانه 1عدد 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: **2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور رضایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3826 2052
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
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
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 گیاهي راوند و دارونما بر روی سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول گیاهي 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

حمله در زمان پایه شروع میگرن حداقل از یك سال قبل از ورود به طرح شروع میگرن قبل از 50 سالگي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سردردهاي تنشي مزمن يا سردردهاي ديگر بيش از 15 روز در ماه حاملگي، شيردهي بيماران وابسته به الكل و يا ساير مواد غير قانوني نباشند سردردهاي تنشي مزمن يا سردردهاي ديگر بيش 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 بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. یکی از همکاران طرح عمل تصادفی سازی را انجام داده و کدهای مربوط به افراد را در برگه ای نوشته و این برگه تا پایان مطالعه نزد همکار طرح باقی می ماند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و شرکت کندگان در این مطالعه کور نگه داشته شده اند. هیچ اطلاعی از انتساب افراد به گروه ها 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
2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1396.434

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 1عدد 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 مسوول
دکتر داریوش افشاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-مطب دکتر افشاری
شهر
کرمانشاه

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3836 0014
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
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3826 4447
ایمیل
n.fakhri@yahoo.com

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
+98 83 3826 4447
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

تلفن
+98 83 3826 4447
ایمیل
n.fakhri@yahoo.com

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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
4ماه
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