پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اطریفل و مصطکی در کاهش تعداد حملات ماهانه سردرد در بیماران میگرنی مبتلا به سردرد مشارکتي معده

چکیده پروتکل

چکیده

- این مطالعه با هدف درمان بیماران مبتلا به میگرن که علت بیماری آنها اختلالات معده است طراحی شده. - مطالعه از نوع تک-بازو و قبل و بعد، غیر تصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارونما، چند مرکزی، مرحله 1-2 کارآزمایی بالینی است. - برای ورود به مطالعه، بیماران باید قطعا به میگرن مبتلا باشند. همزمان تشخیص طب سنتی "سردرد مشارکتی معده" داشته باشند. حداقل سه بار در ماه حمله میگرن داشته باشند. - اگر در 3 ماه اخیر داروی پیشگیرانه میگرن مصرف کرده باشند، سوءمصرف مسکن داشته باشند، بیماری سیستمیک یا نورولوژیک داشته باشند به مطالعه وارد نخواهند شد. - حجم نمونه 30 نفر است. - بیماران به مدت 4 هفته اول(run-in period) فقط مشخصات سردرد خود را ثبت می کنند و مداخله صورت نمی گیرد. سپس به مدت 12 هفته دو داروی "معجون اطریفل گشنیزی" صبح ناشتا و "پودر مصطکی" را شب قبل از خواب مصرف می کنند. در انتهای مطالعه مشخصات سردرد آنها با ابتدای مطالعه مقایسه می گردد. - پیامد اولیه مورد اندازه گیری "تعداد حملات" در 4 هفته می باشد. - پیامدهای ثانویه "شدت درد" و "مدت زمان درد" در هر حمله می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
GHS- Gastric Headache Study
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092324150N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-08, ۱۳۹۵/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-08, ۱۳۹۵/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید تلافی نوغانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 4055
آدرس ایمیل
m.noghani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه شاهد مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اطریفل و مصطکی در کاهش تعداد حملات ماهانه سردرد در بیماران میگرنی مبتلا به سردرد مشارکتي معده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروهای طب سنتی ایران در درمان میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: مرد یا زن دارای سن 18 تا 65 سال؛ مبتلا به Episodic or Probable Migraine ± aura بر اساس ICHD-III از 6 ماه قبل با تشخیص نورولوژیست؛ تجربه 3-14 حمله میگرنی در ماه از 3 ماه قبل؛ مبتلا به سردرد مشارکتی معده بر اساس پرسش نامه؛ معاینه نورولوژیک نرمال معیارهای خروج: مصرف داروی پیشگیرانه میگرن در طی 3 ماه اخیر؛ سوء مصرف مسکن ها؛ حساسیت به داروهای مطالعه؛ زنان باردار و شیرده؛ ابتلا به بیماری سیستمیک و سایر بیماری های نورولوژیک
سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ عبدالله زاده، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1395.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سردرد در 4 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 4، 8 و 12 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در هر حمله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 4، 8 و 12 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت حمله سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 4، 8 و 12 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن در هر حمله سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 4، 8 و 12 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
معجون اطریفل گشنیزی، 10 گرم(یا حداکثر دوز قابل تحمل) روزانه بصورت تک دوز، خوراکی، صبح ناشتا، به مدت 12 هفته پودر مصطکی، 3 گرم(یا حداکثر دوز قابل تحمل) روزانه بصورت تک دوز، خوراکی، شب قبل از خواب، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
مجید تلافی نوغانی(پزشک، دانشجوی دکترای طب سنتی)
آدرس خیابان
خ فلسطین، خ ایتالیا، بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سلامتگاه طب سنتی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید تلافی نوغانی(پزشک، دانشجوی دکترای طب سنتی)
آدرس خیابان
خ شریعتی، پایین تر از حسینیه ارشاد، دشتستان سوم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
ابتدای آزادراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدیان(مشاور دارویی)
آدرس خیابان
خ مرزداران، بین ایثار و آریافر، پ132، ط2
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
مجید تلافی نوغانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ شهید برادران عبدالله زاده، دانشکده پزشکی شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5121 4055
فکس
ایمیل
M.Noghani@Shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://telegram.me/GHStudy

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
مجید تلافی نوغانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ شهید برادران عبدالله زاده، دانشکده پزشکی شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5121 4055
فکس
ایمیل
M.Noghani@Shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
مجید تلافی نوغانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ شهید برادران عبدالله زاده، دانشکده پزشکی شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
M.Noghani@Shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://telegram.me/GHStudy

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