پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور جهت بررسی کارآیی درمانی فرمولاسیون شربت به و سیب در درمان بیماران مبتلا به سردرد میگرنی در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این تحقیق، بررسی کارآیی درمانی شربت به و سیب در درمان بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی در مقایسه با دارونماست. یک متخصص مغز و اعصاب، مبتلایان را از میان افرادی در محدوده سنی 18 تا 60 سال و با شرایط احراز میگرن بر اساس معیارهای بین‌المللی سردرد (ویرایش سوم)، انتخاب می کند. 62 نفر از بیماران به طور تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم می شوند؛ یک گروه رژیم شربت به و سیب و گروه دیگر شربت پلاسبو به میزان 15 میلی لیتر سه بار در روز بعد از غذا به مدت 4 هفته دریافت می کنند. بیماران در زمان های قبل از درمان و 4 هفته بعد از درمان پیگیري می شوند. دو گروه از نظر تعداد سردرد در ماه، طول مدت سردرد و شدت سردرد با توجه به معیار خوداثربخشی درد مورد ارزیابی قرار می گیرند. سابقه دیابت، فشار خون و اعتیاد، از معیارهای مهم عدم ورود به بررسی است. تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071929002N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **26-09-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کریمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4441 2314

آدرس ایمیل

drkarimiahmad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور جهت بررسی کارآیی درمانی فرمولاسیون شربت به و سیب در درمان بیماران مبتلا به سردرد میگرنی در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت به و سیب بر سردرد میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تایید وجود میگرن با توجه به طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD)، نسخه سوم، توسط یک متخصص مغز و اعصاب؛ در سن 18 تا 60 سال. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه درد ناشناخته شکمی، سابقه جراحی شکم حاد، سابقه بیماری کلیوی و کبدی، سابقه بیماری انسدادی دستگاه گوارش، سابقه بدخیمی، وجود علائم هشدار دهنده مانند خونریزی GI، کاهش وزن و کم خونی، دیابت (آزمایش ناشتای قند خون بالای 110 میلی گرم بر دسی لیتر)، فشار خون بالا، اعتیاد به مواد مخدر و محرک، مصرف الکل، بیمارانی که نمی خواهند مطالعه را ادامه دهند، بیمارانی که نسبت به داروی تجویز شده تحمل ندارند، عوارض غیر قابل پیش بینی منجر به عدم تحمل دارو از جمله عوارض ویژه، استفاده از مسهل های طبی یا سنتی و هرگونه تغییر قابل توجه در شیوه زندگی در طول مداخله که بر سردرد اثر داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي خواهد بود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1395.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرم «ارزیابی شدت، مدت و تعداد حملات سردرد» در اختیار بیمار قرار می گیرد. طی ۴ هفته قبل از مداخله، بیمار فرم را تکمیل می کند. سپس دارو یا دارونما به مدت ۴ هفته به بیمار داده می شود و در طول مداخله نیز فرم را تکمیل می نماید. پس از مداخله نیز به مدت ۴ هفته، اطلاعات ثبت می گردد. بنابراین فرم در سه مرحله (۴ هفته قبل از مداخله، در حین مداخله و ۴ هفته بعد از اتمام مداخله) توسط بیمار تعیین و ثبت می شود. شدت درد در هر بیمار توسط معیار Visual Analogue Scale) VAS) تعیین و ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال اسکیل ده تایی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرم «ارزیابی شدت، مدت و تعداد حملات سردرد» در اختیار بیمار قرار می گیرد. طی ۴ هفته قبل از مداخله، بیمار فرم را تکمیل می کند. سپس دارو یا دارونما به مدت ۴ هفته به بیمار داده می شود و در طول مداخله نیز فرم را تکمیل می نماید. پس از مداخله نیز به مدت ۴ هفته، اطلاعات ثبت می گردد. بنابراین فرم در سه مرحله (۴ هفته قبل از مداخله، در حین مداخله و ۴ هفته بعد از اتمام مداخله) توسط بیمار تعیین و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت عدد حاصل از جمع تعداد حملات در فرم پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرم «ارزیابی شدت، مدت و تعداد حملات سردرد» در اختیار بیمار قرار می گیرد. طی ۴ هفته قبل از مداخله، بیمار فرم را تکمیل می کند. سپس دارو یا دارونما به مدت ۴ هفته به بیمار داده می شود و در طول مداخله نیز فرم را تکمیل می نماید. پس از مداخله نیز به مدت ۴ هفته، اطلاعات ثبت می گردد. بنابراین فرم در سه مرحله (۴ هفته قبل از مداخله، در حین مداخله و ۴ هفته بعد از اتمام مداخله) توسط بیمار تعیین و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان حمله سردرد توسط بیمار در فرم پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت به و سیب 15 میلی لیتر سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی به مدت 4 هفته. بیماران در ابتدای درمان و بعد از 4 هفته از نظر شدت سردرد، تعداد سردرد و طول مدت سردرد ارزیابی می شوند برای تهیه آن آب سیب و به گرفته شده و به نسبت مساوی با یکدیگر ترکیب شده حرارت داده تا به قوام (معادل یک هفتم حجم اولیه) رسد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه دارونما: دارونما به صورت شربت 15 میلی لیتر سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی به مدت 4 هفته. بیماران در زمان های قبل از درمان و 4 هفته بعد از آن از نظر شدت سردرد، تعداد سردرد و طول مدت سردرد ارزیابی می شوند برای تهیه آن گلیسرین و آب و شکر با یکدیگر ترکیب شده حرارت داده تا به قوام رسد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی سردرد بیمارستان بقیة الله اعظم

نام کامل فرد مسوول

احمد کریمی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا - تقاطع شیخ بهایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد کریمی

موقعیت شغلی

دستیار PHD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 2521

فکس

ایمیل

drkarimiahmad@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا موحد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 2521

فکس

ایمیل

m_movahhed@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد کریمی

موقعیت شغلی

دستیار PHD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 2521

فکس

ایمیل

drkarimiahmad@sbmu.ac.ir

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