

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فرآورده طب سنتی سفوف بنفشه در پیشگیری از حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش اثر فرآورده طب سنتی ایران با نام سفوف بنفشه بر سردرد میگرنی را مورد بررسی قرار می دهد. بر اساس منابع طب سنتی ایران سفوف بنفشه شامل پودر گل بنفشه و گل سرخ و تخم گشنیز به نسبت مساوی است. این مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور انجام خواهد شد. این مطالعه در درمانگاه بعثت 4 وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان بر روی حداقل 86 بیمار مبتلا به میگرن صورت می گیرد. بیماران مبتلا به میگرن که تشخیص در آن ها توسط نورولوژیست براساس معیارهای IHS (انجمن بین المللی سردرد) مسجل شده است به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله علاوه بردیافت پروپرانولول 20 میلی گرمی دو بار در روز، کپسول حاوی سفوف بنفشه با دوز 500 میلی گرم سه بار در روز، و در گروه کنترل علاوه بردیافت پروپرانولول 20 میلی گرمی دو بار در روز، کپسول پلاسبو حاوی پودر نشاسته را سه بار در روز به مدت یک ماه، دریافت می کنند. متغیرهای پژوهش، مدت، شدت و تعداد دفعات سردرد در هفته در ابتدای پژوهش و در انتهای هفته دوم و انتهای هفته چهارم با استفاده از پرسشنامه خود ساخته و معیار VAS مورد ارزیابی قرار می گیرند. همزمان پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 نیز برای بیماران تکمیل می گردد. سپس داده ها مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرند.

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2827 3211 34 98+

آدرس ایمیل

mohadesekamali0912@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۳, 2016-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طب سنتی سفوف بنفشه در پیشگیری از حملات

سردرد در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سفوف بنفشه بر میگرن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مسجل شدن تشخیص بیماری میگرن براساس معیارهای IHS؛ محدوده سنی 15 تا 45 سال؛ آگاهی بیماران از بیماری خود؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم همراهی سایر بیماری ها (قلبی، تیروئیدی، کبدی، کلیوی، نورولوژیک دیگر جز میگرن، فشارخون بالا، دیابت و افسردگی و ...). تجربه حداقل چهار حمله میگرن در ماه در طی چند ماه اخیر معیار های خروج : عدم تمایل به ادامه همکاری؛ تصمیم به بارداری یا به همراه داشتن تست مثبت بارداری؛ داشتن سابقه سردردهایی غیر از میگرن؛ عدم رعایت نحوه صحیح مصرف داروی تجویز شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016110830776N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۲۶, 16-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۲۶, 2017-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه کمالی

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 80 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86
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
مطالعه دو سوبه کور تصادفی سازی شده به روش بلوک چهار تایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بزرگراه هفت باغ پردیزه دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/08/03, 2016-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1395.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Use additional external cause code (Chapter XX), if
desired, to identify drug, if drug-induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات میگرن در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

فواصل حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد SF36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران پروپرانولول 20 میلی گرمی دو بار در روز
دریافت می‌کنند همراه با کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو سه بار در

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران پروپرانولول 20 میلی گرمی دو بار در روز
دریافت می‌کنند همراه با کپسول 500 میلی گرمی حاوی سفوف

بنفشه سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدیریت، پردیس طب سنتی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2020 3312 34 98+
فکس
ایمیل
mohadesekamali0912@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدیریت، پردیس طب سنتی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mohadesekamali0912@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت 4
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
آدرس خیابان
کرمان، انتهای خیابان شهید رجایی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم زارع
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدیریت، پردیس طب سنتی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2020 3312 34 98+
فکس
ایمیل