پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی بیماری میگرن از دیدگاه طب سنتی ایرانی، و بررسی تاثیر فرمولاسیون گیاهی ایرانی بر میگرن همراه با سوء هاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر و مقایسه فراورده طب سنتی ایران با سدیم والپروات بر سردرد میگرنِ همراه با سوء هاضمه عملکردی
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده (فاز 2) شامل سه گروه 25 نفره
نحوه و محل انجام مطالعه
75 بیمار در سه گروه 25 نفره بطور راندوم قرار گرفتند و هر گروه بر اساس پروتکل درمان خود را دریافت نمودند. این مطالعه دو سو کور بود ودر دو بیمارستان آموزشی و زیر نظر متخصص طب سنتی ایران، نورلوژیست و گاستروانترولوژیست انجام شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1) افراد مبتلا به سردرد میگرن بر اساس International (Classification of Headache Disorders 3rd edition (ICHD-III با تایید متخصص مغز و اعصاب 2) بیماران مبتلا به دیس پپسی فانکشنال بر اساس کرایتریای روم 3 (Rome III Diagnostic Criteria for Functional Dyspepsia) و معیارهای سوء هاضمه عملکردی پارکمن 3) بیماران با سن 18 تا 55 سال معیارهای عدم ورود 1) بیماران مبتلا به سردرد های مزمن و حاد با تشخیص غیر از میگرن 2) بیماران با فشارخون کنترل نشده (با فشار سیستولي 160 وبالاتر ودیاستولي 100 وبالاتر) . 3) بیماران مبتلا به کانسر 4) بارداری و شیردهی 5) اولسر پپتیک 6) بروز یا تشخیص هر گونه بیماری سیستمیک جسمی یا سایکولوژیک شامل بیماری های کبدی،کلیوی،قلبی و هر گونه بیماری نورولوژیک جزء میگرن در طول مطالعه 7) استفاده از داروهایی که خود سردرد ایجاد می کنند مانند نیتروکانتین
گروه‌های مداخله
گروه 1: کپسول فرآورده گیاهی 750 میلی گرم + قرص دپاکین 200 میلی گرم + قرص آمی تریپتیلین 10 میلی گرم گروه 2: قرص دپاکین 200 میلی گرم + پلاسبو کپسول فرآورده گیاهی 750 میلی گرم گروه 3: کپسول فرآورده گیاهی 750 میلی گرم + پلاسبو قرص دپاکین 200 میلی گرم
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسش نامه HIT-6 نمره پرسش نامه پارکمن شدت سردرد مدت سردرد فرکوئنسی سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
no
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170317033107N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی غلامپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده طب سنتی و مکمل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 8930
آدرس ایمیل
gholampoura1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
اعتبارات پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی بیماری میگرن از دیدگاه طب سنتی ایرانی، و بررسی تاثیر

فرمولاسیون گیاهی ایرانی بر میگرن همراه با سوء هاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فراورده طب سنتی بر میگرن همراه با سوء هاضمه عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سردرد میگرن و همزمانی سوء هاضمه عملکردی وجود معیارهای سردرد میگرن بر اساس آخرین ورژن و همچنین دیس پپسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سردرد با تشخیص غیر از میگرن بیماریهای معده بغیر از تشخیص سوء هاضمه عملکردی
سن
از سن **17 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با نرم افزار آماری
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور بود بدین صورت که بیماران و پژوهشگر از گروه درمانی اطلاعی نداشتند و به ترتیب شماره ورود به مطالعه، وارد داروخانه درمانگاه طب ایرانی بیمارستان امام رضا (ع) شده و داروپار پس از مشاهده عدد و مراجعه به جدول اعداد و تعیین گروه درمان، داروها را به مدت سه ماه هر 15 روز در اختیار بیمار قرار می‌داد.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
ir.mums.ac.rec.1395.585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن - دیس پپسی
کد ICD-10
G43, G43.1
توصیف کد ICD-10
Migraine without aura [common migraine], Migraine with aura [classical migraine] Migraine: aura without headache basilar equivalents familial hemiplegic with: acute-onset aura prolonge

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تواتر سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد اپیزودها در ماه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان هر اپیزود (به ساعت)

3

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار visual analog scale

4

شرح متغیر پیامد
شدت سوء هاضمه عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Parkman

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر سردرد بر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HIT-6

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله 1": فرآورده طب سنتی ایرانی (حاوی زنجبیل، آمله، گل محمدی، گشنیز) در قالب کپسول های 750 میلی گرمی با دستور سه بار در روز به همراه قرص دپاکین(ساخت شرکت فرانسوی سانوفی) 200 میلی گرم دوبار در روز و قرص آمی تریپتیلین (ساخت شرکت ایران دارو 10 میلی گرم یکبار در روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه مداخله 2": فرآورده طب سنتی ایرانی (حاوی زنجبیل، آمله، گل محمدی، گشنیز) در قالب کپسول های 750 میلی گرمی با دستور سه بار در روز به همراه قرص پلاسبوی دپاکین 200 میلی گرمی 2 بار در روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
"گروه کنترل": کپسول پلاسبوی 750 میلی گرمی کاملا شبیه کپسول فرآورده طب سنتی ایرانی 3 بار در روز به همراه قرص دپاکین 200 میلی گرم دوبار در روز و قرص آمی تریپتیلین 10 میلی گرم یکبار در روز.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم نیکخواه
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://quaem.mums.ac.ir/index.php

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی طب سنتی ایرانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید انوشیروانی
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع) بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2500 3802 51 98+
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی امام رضا (ع)، کلینیک گوارش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید موسی الرضا حسینی
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع) بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
--
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی غلامپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
ایمیل
Gholampoura1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tim.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید انوشیروانی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
ایمیل
dr.Anushiravani@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://tim.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی غلامپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
0098518848930
فکس
ایمیل
Gholampoura1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tim.mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل spss حاوی اطلاعات ذیل از شرکت کنندگان: اطلاعات دموگرافیک نمره پرسش نامه های HIT-6 و معیارهای parkman

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفا برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی قابل دسترسی است

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

انجام پژوهش جدید بر روی داده های این مطالعه، با کسب اجازه مکتوب از نویسنده مسئول مجاز می باشد

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

تماس با نویسنده مسئول مقاله منتشر شده از این مطالعه دکتر مجید انوشیروانی از طریق ایمیل dr.anushiravani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. فرستادن درخواست به نویسنده مسئول از طریق ایمیل با آدرس دانشگاهی 2. بررسی درخواست توسط نویسنده مسئول 3. در صورت دارا بودن شرایط، ارسال فایل داده ها از طریق ایمیل

سایر توضیحات