پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اطریفل (فرآورده ی طب سنتی ایرانی) بر مبتلایان به سردردهای میگرنی همراه با علایم گوارشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اطریفل (فرآورده ی طب سنتی ایرانی) بر مبتلایان به سردردهای میگرنی همراه با علایم گوارشی
طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی شده ، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه با گروهها موازی و دو سو کور می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
124 بیمار مبتلا به میگرن مشارکتی معدی کهبه درمانگاه شهید صدوقی یزد مراجعه نموده بودند، انتخاب شدند و به طور تصادفی به دو گروه مساوی با رعایت معیار ورود و خروج تقسیم شدند. هر دو گروه روزانه 200mg والپروات سدیم و 50 mg پلاسبو در گروه کنترل و 50 mg اطریفل در گروه مداخله تجویز شد. قبل و هشت هفته پس از درمان بیماران ارزیابی بالینی شدند. بیمار و انالیز کننده از محتوای درمانی مطلع نبودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران زن و مرد 65-18 ساله . مبتلا به میگرن همراه با علایم گوارشی . بیماران از تشخیص بیماری خویش آگاهی داشته باشند، ایرانی بوده و زبان فارسی را بدانند و در دسترس باشند. تعداد حملات سردرد حداقل 4 بار در ماه با زمان بیش از 30 دقیقه و شدت 4 یا بیشتر(طبق VAS) . فرم رضایت کتبی بیمار توسط بیمار تکمیل شود شرایط خروج: بیمار حین یا قبل از مطاعه باردار تشخیص داده شود. سوء مصرف مخدر و الکل .یا طبهای سنتی دیگر نظیر سوزنی یا داروهای گیاهی استفاده کرده باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه یک 50 میلی گرم اطریفل صغیر و 200 میلی گرم والپروات سدیم و گروه شاهد روزانه روزانه 50 میلی گرم پلاسبو و 200 میلی گرم والپروات سدیم دریافت نمودند.
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر اطریفل (فرآورده ی طب سنتی ایرانی) بر مبتلایان به سردردهای میگرنی همراه با علایم گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039331N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حماسه تواهن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3724 0171
آدرس ایمیل
h.tavahen@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اطریفل (فرآورده ی طب سنتی ایرانی) بر مبتلایان به سردردهای میگرنی همراه با علایم گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اطریفل (فرآورده ی طب سنتی ایرانی) بر مبتلایان به سردردهای میگرنی همراه با علایم گوارشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به میگرن همراه با علایم گوارشی (سردرد مشارکتی معدی بر اساس کرایتریاهای تشخیصی مندرج در متون معتبر طب سنتی)که سردرد آنها به استناد بررسي باليني و تشخيص پزشك معالج براساس معيارهاي تشخيصيIHS تأيید شده باشد. بیماران از تشخیص بیماری خویش آگاهی داشته باشند. ایرانی الاصل بوده و زبان فارسی را بدانند و در دسترس باشند. مردان و زنان سنین65-18 سال مبتلا به میگرن مزمن یا دوره اي. تعداد حملات سردرد حداقل 4 بار در ماه با زمان بیش از 30 دقیقه و شدت 4 یا بیشتر(طبق VAS). رضایت کتبی بیمار.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار از ادامه مطالعه. بیمار حین یا قبل از مطالعه باردار تشخیص داده شود. سوء مصرف مخدر و الکل داشته باشد یا طبهای سنتی دیگر نظیر سوزنی یا داروهای گیاهی استفاده کرده باشند

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

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
حجم نمونه تحقق یافته: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. برای تصادفی سازی نمودن به تعداد شرکت کنندگان از پاکت های دارای حروف A وB استفاده شد. هر شرکت کننده یک پاکت انتخاب نمود. گروه A مداخله در نظر گرفته شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از اینکه بیمارن با تقسیم بندی تصادفی به دوگروه مداخله و شاهد تقسیم شدند، در مان آغاز شد. شخص بیمار و شخصی که آنالیز دیتا را بر عهده داشت از محتوای درمانی بی اطلاع بودند.
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
دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
اردکان- خیابان امام خمینی- دانشکده طب سنتی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تاریخ تایید
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1395.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Migraine patients with peptic ulcer
کد ICD-10
G44
توصیف کد ICD-10
Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان بهبودی حاصل از مصرف اطریفل در بیماران میگرنی با علایم مشارکتی معدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله با استفاده از بررسي گلوبال پزشك ارزيابي شدند. همچنین 4 هفته بعد از شروع مداخله از نظر پاسخ به درمان و عوارض احتمالی مورد پرسش تلفنی قرار گرفتند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت و گزارش روزانه بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان روزانه با قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم روزانه و قرص اطریفل صغیر 50 میلی گرم قبل از ناهار و شام
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان روزانه با قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم روزانه و قرص پلاسبو 50 میلی گرم قبل از ناهار و شام
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی سردرد بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول

مجید امتیازی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد، یزد صفاییه بلوار شهید قندی ، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3723 8915
ایمیل
tebsonati@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مجید امتیازی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی، خیابان امام خمینی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3723 8915
ایمیل
tebsonati@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مجید امتیازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی اردکان، خیابان امام خمینی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3723 8915
ایمیل
tebsonati@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مجید امتیازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی اردکان، خیابان امام خمینی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3723 8915
ایمیل
tebsonati@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مجید امتیازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی اردکان
شهر
اردکان
استان

یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3723 8915
ایمیل
tebsonati@ssu.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دیتا پس از غیر قابل شناسایی شدن و بیماران در صورت صلاحدید معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشکده طب سنتی اردکان و سه سال پس از انتشار مقاله در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه سال پس از انتشار و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین و محققین طب سنتی و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از غیر قابل شناسایی شدن و بیماران در صورت صلاحدید معاونت پژوهشی و دانشجویی دانشکده طب سنتی اردکان و سه سال پس از انتشار مقاله برای محققین و متخصصین پزشکی و اطبا
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل فرد مسئول اطلاع دهند و با کسب اجازه از معاونت محترم پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاع به فرد مسئول و هماهنگی با معاونت محترم پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی یزد
سایر توضیحات