پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی روغن موضعی انیسون در بهبود حملات سردرد بیماران مبتلا به سردرد های میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی روغن موضعی انیسون در بهبود حملات میگرنی بیماران مبتلا به سردرد های میگرنی
طراحی
دو گروه مطالعه مداخله و کنترل که دارو و دارونما داده می شود و به صورت تصادفی دو سویه کور شامل 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به نورولوژیست در درمانگاه امام رضا و شهید فقیهی پس از تشخیص و بررسی شرایط ورود به مطالعه ، به محقق ارجاع داده می شود. محقق به هر بیمار مراجعه کننده دارو می دهد که از قبل توسط متخصص فارماسیوتیکس پس از تهیه کدگذاری شده است و دارو و دارونما قوطی های مشابه دارند به طوری که محقق و بیمار از نوع داروی ارائه شده اطلاعی ندارند. پس از 6 هفته مصرف دارو ، اطلاعات ثبت شده توسط بیمار ، به همراه کدهای داروها تحویل مشاور آمار جهت تحلیل و بررسی داده می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 18 و زیر 65 سال ؛ حداقل 2 اپیزود در 3 ماه ؛ شرایط عدم ورود:بارداری ؛ ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک ؛ ابتلا به بیماری های قلبی
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله و کنترل که به گروه مداخله کرم انیسون 7% و به گروه کنترل دارونما یا کرم فاقد عصاره انیسون داده می شود که به مدت 6 هفته هنگام بروز حمله میگرنی استفاده می شود به طوری که بیمار هنگام حمله میگرنی 2 سی سی از آن را دو طرف ناحیه گیجگاهی می مالد
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد دفعات سردرد ، متوسط طول مدت هر سردرد ، متوسط شدت هر سردرد ، میزان مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
تاثیر انیسون بر میگرن
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140108016143N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۵ ,27-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۵ ,27-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۵ ,2018-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حمدالله مساوات
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3233 7589
آدرس ایمیل
mosavath@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی روغن موضعی انیسون در بهبود حملات سردرد بیماران مبتلا به سردرد های میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر انیسون در سردرد میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18و زیر 65 سال ابتلا به میگرن داشتن حداقل دو حمله میگرن در ماه طی سه ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیر دهی ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک سابقه ی آلرژی به انیسون و فراورده های وابسته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **37**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های 4تایی شامل 2 مداخله و 2 کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما کد گذاری شده و در ظرف های مشابه به طوری که نه مراقب بالینی و نه بیمار از نحوه توزیع آن اطلاعی ندارد به بیماران داده می شود
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تاریخ تایید
2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد میگرنی
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 3 و 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار سردردهای روزانه را ثبت میکند

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 3 و 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمون تاثیر سردرد 6 سوالی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد مسکن های مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 3 و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مصرف مسکن در هر بازه توسط بیمار به صورت روزانه ثبت می شود

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 3 و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار طول مدت سردردهای روزانه را ثبت میکند

5

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 3 و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار شدت سردردهای روزانه را ثبت میکند و از 0 تا 10 به هر سردرد امتیاز می دهد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ششم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارشی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به این گروه کرم 7% گیاه انیسون داده می شود که ترکیب عصاره گیاه انیسون در پایه کلد کرم است و به صورت کرم 7% تهیه می شود. بیمار در هنگام وقوع سردرد 2سی سی از آن را در ناحیه گیجگاهی می مالد . در صورتی که تا نیم ساعت بعد بهبود نیافت مجاز است از سایر مسکن ها استفاده کند. در طول دوره 6 ماهه مطالعه داروهای روتین بیمار از قبیل نروتریپتیلین ، دپاکین و ... قطع نمی شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه کرم ارائه شده تنها حاوی پایه کلد کرم است . بیمار در هنگام وقوع سردرد 2سی سی از آن را در ناحیه گیجگاهی می مالد . در صورتی که تا نیم ساعت بعد بهبود نیافت مجاز است از سایر مسکن ها استفاده کند. در طول دوره 6 ماهه مطالعه داروهای روتین بیمار از قبیل نروتریپتیلین ، دپاکین و ... قطع نمی شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
امین موید فرد
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
amin0moayed@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امین موید فرد
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تلفن
+98 71 3212 7009
ایمیل
amin0moayed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71356-44144
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

امین موید فرد
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تلفن
+98 71 1234 8550
ایمیل
amin0moayed@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمدالله مساوات
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135717344
تلفن
+98 71 1234 8550
ایمیل
mosavath@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین موید فرد
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135717344-
تلفن
+98 71 3233 7589
ایمیل
amin0moayed@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر آنالیزی که منجر به کشف یافته ی جدید شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شیراز. دانشکده پزشکی مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ پزشکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی خود را به صورت حضوری به مرکز تحقیقات طب سنتی تحویل دهند و دلیل استفاده از این داده ها را ذکر نمایند
سایر توضیحات