پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی داروی میگرن کات بر شدت، مدت و فراوانی سردردهای میگرنی بیماران میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه درد آرامش تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات درمانی داروی گیاهی میگرن کات بر سردردهای بیماران مبتلا به میگرن
طراحی
گردآوري و مقايسه ي داده هاي مربوط به علايم ميگرن بر مبناي شاخص ها، دستورالعمل ها و فرم هاي انجمن بين المللی سردرد (آی اچ اس) انجام شد. پرونده ي سوابق پزشكي بيماراني كه ميگرن شان تأييد شد، تشكيل گرديد. بيماران در مورد دوره ي درمان، زمان بندي، دريافت دارو، شاخص هاي ميگرن، شيوه ي پركردن فرم هاي روزانه و معيارهاي جذب در دوره ي درماني، آموزش لازم را ديدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از تشخیص بیماری میگرن در گروه مطالعه توسط متخصص در محل کلینیک ارامش تهران، به بیمار در مورد روند درمان و روزنگار لازم برای مطالعه، مدت زمان مطالعه و خدماتی که در این مدت دریافت خواهد کرد توضیحاتی ارائه شد. در هر ماه و بعد از تکمیل مستندات لازم توسط بیمار، بعد از تحویل گرفتن روزنگار و انجام مشاوره توسط متخصص، داروی لازم جهت تکمیل دوره درمان به بیمار تحویل داده می شود. بعد از تکمیل دوره درمان توضیحات تکمیلی جهت پایداشت روند درمان و نحوه مطلع سازی بیماران از نتایج مطالعه به آنها توضیح داده شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
آن دسته که دچار علایم سردردهای میگرنی هستند، بعد از ویزیت متخصص و تایید به مطالعه اضافه و چنانچه بر اساس گزارش مشاوره شان میگرن آنها محتمل، همراه با سردرد ناشی از سو مصرف دارو و سردردهای پیچیده باشد، از مطالعه حذف خواهند شد. بیمارانی که از دوره درمان انصراف دهند و اطلاعات کافی در اختیار مشاوران قرار ندهند از مطالعه حذف می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه آزمون گروهی هستند که تحت تیمار با داروی میگرن کات (اسپری بینی) قرار می گیرند. گروه کنترل دسته ای از بیماران مبتلا به میگرن بدون تیمار با داروی میگرن کات هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
1- تغییر در تعداد سردرد 2- تغییر در مدت سردرد 3- تغییر در شدت سردرد 4- تغییر در علایم بالینی همراه سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170705034915N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرید سمسارها
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8850 0280
آدرس ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی میگرن کات بر شدت، مدت و فراوانی سردردهای میگرنی بیماران میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه درد آرامش تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی میگرن کات بر سردردهای میگرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به میگرن بعد از احراز توسط متخصص مغز و اعصاب. بیمار زن و مرد که رخداد حمله میگرنی حداقل یک ماه در هر سال داشته باشد. بیمار با سن بالای ۱۶ سال تا ۶۰ سال که امکان تکمیل روزنگار درمان و ارتباط موثر با مشاور را داشته باشد. بیماری که حساسیت به مواد و داروهای گیاهی نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با سردردهای میگرن احتمالی بیماران با سردردهای ناشی از مصرف زیاد مسکن و دارو بیماران با سردردهای پیچیده بیمارانی که داده های ناقص در اختیار مشاور می گذارند. بیمارانی که با اطلاع از شرایط مطالعه مایل به شروع یا ادامه درمان با نیستند.
سن
از سن **16 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: **492**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم و تحقیقات
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1398.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردردها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش تعداد سردرد ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 30، 60، 90 و 120 روز پس از شروع مصرف میگرن کات بوده است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزنگار سردرد بیماران

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردردها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت شدت هر حمله میگرنی طی هر ماه تا 4 ماه حین مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزنگار سردرد

3

شرح متغیر پیامد
مدت سردردها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه مدت زمان سردردها پیش از مداخله، و طی 30، 60، 90 و 120 روز از شروع مداخله با میگرن کات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزنگار سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در علایم بالینی بیماران میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علایم بالینی بیماران از قبیل حساسیت به نور و صدا پیش از مداخله و طی 30، 60، 90 و 120 روز پس از مداخله بررسی می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزنگار سردرد و ویزیت متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به میگرن: استفاده از اسپری بینی میگرن کات حاوی عصاره گیاهان موردنظر جهت کاهش شاخص های سردرد و علایم بالینی میگرن طی ۱۲۰ روز با دز مجاز هر 3 ساعت ۱ پاف در هر حفره بینی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بیماران مبتلا به میگرن: بدون هیچ تیماری
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد آرامش تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما محسن زاده کرمانی (نورولوژیست) -فرید سمسارها(بیوفیزیست)
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی- خیابان قنبرزاده- بالاتر از خیابان خرمشهر- خیابان 4- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533853613
تلفن
+98 21 9662 1414
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فرید سمسارها
آدرس خیابان
خیابان 4- پلاک 4-خیابان شهید بهشتی- خیابان قنبرزاده- بالاتر از خیابان خرمشهر-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533853613
تلفن
+98 21 9662 1410
ایمیل
Info@MIMDaroo.com
آدرس صفحه وب
/https://www.mimdaroo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی میم دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان دارویی میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فرید سمسارها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران- خیابان شهید بهشتی- خیابان قنبرزاده- بالاتر از خیابان خرمشهر- خیابان 4- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533754716
تلفن
+98 21 9662 1410
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فرید سمسارها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی- خیابان قنبرزاده- خیابان ۴-شماره ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533754716
تلفن
+98 21 9662 1410
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی میم دارو
نام کامل فرد مسوول
فرید سمسارها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ایران-تهران- عباس آباد- خیابان خرمشهر- خیابان عشقیار- خیابان 4- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1533853613
تلفن
+98 21 9662 1410
فکس
+98 21 8875 2115
ایمیل
fsemsarha@mimdaroo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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