پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی سنتی "میگرا طب"بردرد بیماران دارای سردرد میگرن وتنشی یک کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داروی سنتی "میگراطب" بر درد بیماران دارای سردرد میگرن و تنشی; یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در طی یک بازه ی زمانی حدودا 18 ماهه تعداد 124 بیمار با تشخیص سردرد میگرنی و تنشی طبق معیارهای ورود و خروج از میان بیماران مراجعه کننده به مراکز بیمارستانی امام رضا (ع) و فارابی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه بر مبنای زوج یا فرد بودن عدد نهایی شماره پرونده در دو گروه مساوی قرار گرفته سپس به صورت دو سو کور تحت درمان با داروی میگراتب و پلاسبو قرار می گیرند. بیماران در بازه های زمانی یک ساعت بعد و هفتگی تا هفته ی چهارم تحت ارزیابی از نظر شدت و دفعات سردرد و میزان مصرف دارو تا ماه سوم قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران جهت ورود به مطالعه باید دارای حداقل دو بار سردرد در طول ماه باشند. بیمارانی که دارای سابقه شروع سردرد کمتر از یکسال، حاملگی، بدخیمی، سردرد خوشه ای (IHS code 3) ، سردردهایی که دارای اتیولوژی ثانویه باشند (IHS 5-11) و نوروآلژی کرانیال (IHS 12) از مطالعه حذف می شوند
گروه‌های مداخله
مداخله: داروی میگرا طب گروه مداخله: بیماران مبتلا به سردرد میگرنی و تنشی که تحت درمان با میگرا طب قرار می گیرند گروه کنترل: بیماران مبتلا به سردرد میگرنی و تنشی که تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت و تعداد سردرد; میزان مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
میگرا طب و سردرد میگرن و تنشی
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081007001310N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3428 2670
آدرس ایمیل
info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی سنتی "میگرا طب"بردرد بیماران دارای سردرد میگرن وتنشی یک کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی "میگرا طب" بر درد بیماران دارای سردرد میگرن وتنشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تجربه دو بار حمله سردرد در ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شروع سردرد کمتر از یکسال حاملگی بدخیمی سردرد خوشه ای (IHS code 3) سردردهایی که دارای اتیولوژی ثانویه باشند (IHS 5-11) نوروآلژی کرانیال
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از طریق عدد نهایی شماره پرونده بیماران، آنهاییکه عدد فرد بودند در گروه مداخله و آنهایی که عدد زوج داشتند در گروه کنترل قرار داده می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا ویزیت توسط پزشک و بر اساس معیارهای ورود و خروج انجام گرفته و سپس بیمار به اتاق تیمار منتقل می شود. تعویض لباس جهت تیمار و سپس استفاده از ماسک مورد نظر (به صورت دوسوکور) انجام گرفته به گونه ای که نه بیمار و نه مراقب بهداشتی از گروه درمانی مطلع نبوده و بعد از یک ساعت جهت شستشوی سر به حمام می رود و پس ار خشک شدن سر ویزیت می شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای اولین بار اثر درمانی این دارو در ایران به صورت بالینی سنجیده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1398.684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
سردرد تنشی
کد ICD-10
G44.2
توصیف کد ICD-10
Tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت، هفتگی تا چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از سه ماه از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول انجمن پزشکان درد آمریکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سردرد میگرنی و یا تنشی که تحت درمان با داروی میگرا طب قرار میگیرند که یک لوسیون آماده بوده که به صورت ماسک به پیشانی و صورت زده می شود. پس از یک ساعت با مراجعه به حمام ماسک شسته می شود. این لوسیون ترکیبی از عصاره پیاز کوهی (Allium rotundum) و گزنه (Urtica dioica) است. این ترکیب توسط همکار دارو ساز طب سنتی در دانشکده داروسازی کرمانشاه تهیه میشود.دفعات مصرف یکبار است. بعد از یکساعت از محل پیشانی پاک میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یماران مبتلا به سردرد میگرنی و یا تنشی که تحت درمان با پلاسبو قرار میگیرند که یک لوسیون آماده بوده که به صورت ماسک به پیشانی و صورت زده می شود. پس از یک ساعت با مراجعه به حمام ماسک شسته می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، کلینیک بوستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3427 6326
ایمیل
Alireza.Ahmadi@kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
آدرس خیابان
کرمانشاه - میدان ایثار - ابتدای بلوار دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 83 3836 1046
ایمیل
Alireza.Ahmadi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3837 4222
ایمیل
Alireza.Ahmadi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8258
ایمیل
Alireza.Ahmadi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8258
ایمیل
Alireza.Ahmadi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8258
ایمیل
Alireza.Ahmadi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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