پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف زنجبیل در درمان پیشگیرانه میگرن در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مصرف زنجبیل در درمان پیشگیرانه میگرن در بیماران مبتلا به میگرن
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3،بر روی108 بیمار مبتلا به میگرن می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
به منظور دریافت داروها بیماران به دو گروه (مداخله و دارونما) تقسیم می شوند و پروفایل های میگرن در ابتدا، انتهای ماه اول و پایان مدخله بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه شامل افراد 18 تا 50 سال، سابقه میگرن با یا بدون اورا طبق معیار انجمن بین المللی سردرد (IHS) که حداقل یک سال از تشخیص بیماری می گذرد، تشخیص میگرن متوسط تا شدید(که به صورت تعداد حملات سردرد 2-15 بار در ماه، و یا حملات با شدت و طول مدت کمتر که باعث ناتوانی فرد و اختلال در انجام کارهای روزمره می شود، تعریف می شود).
گروه‌های مداخله
مداخله: روزانه دو قرص زنجبیل (500 میلی گرم پودر زنجبیل) به مدت 3 ماه کنترل: روزانه دو قرص دارونما (500 میلی گرم نشاسته دارویی) به مدت 3 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
کارایی درمان بر اساس فرکانس حملات سردرد میگرن در ماه، تغییر در نمره MIDAS و طول سردرد و شدت ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200126046263N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۹ ,18-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۹ ,18-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۲۹ ,2020-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروغ انجیری زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3337 8721
آدرس ایمیل
foroogh_anjirizadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف زنجبیل در درمان پیشگیرانه میگرن در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف زنجبیل در درمان پیشگیرانه میگرن در بیماران مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18 تا 50 سال سابقه میگرن با یا بدون اورا طبق معیار انجمن بین المللی سردرد (IHS) که حداقل یک سال از تشخیص بیماری می گذرد. تشخیص میگرن متوسط تا شدید(که به صورت تعداد حملات سردرد 2-15 بار در ماه، و یا حملات با شدت و طول مدت کمتر که باعث ناتوانی فرد و اختلال در انجام کارهای روزمره می شود، تعریف می شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سردرد های غیر میگرنی حساسیت به زنجبیل سایر بیماری های نورولوژیک(سکته مغزی،الزایمر و ...) افراد مصرف کننده داروهای ضد انعقاد زنان باردار و شیرده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد کل نمونه تعیین شده به تصادف توسط فرآیند سازی از طریق بلوک های تصادفی دو تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد و در هر گروه 54 نفر قرار خواهند گرفت. به منظور تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. بدین منظور از طریق وب سایت معتبر https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists دنباله تخصیص تصادفی ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق) می باشد. مکمل زنجبیل و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند شد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
بلوارگلستان، شهردانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794-61357

تاریخ تایید
2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن

کد ICD-10
G43

توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و انتهای ماه اول و سوم پس از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میداس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و فرکانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و انتهای ماه اول و سوم پس از شروع مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه دو قرص 500 میلی گرم زنجبیل به مدت 3 ماه

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دو قرص 500 میلی گرمی دارونما (حاوی نشاسته دارویی) به مدت 3 ماه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول
فروغ انجیری زاده
آدرس خیابان
بولوار گلستان بیمارستان گلستان بخش نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3337 8721
ایمیل
foroogh_anjirizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ انجیری زاده
موقعیت شغلی
کاشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3337 8721
ایمیل
foroogh_anjirizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیژن حلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3337 8721
ایمیل
helli-b@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ انجیری زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3337 8721
ایمیل
foroogh_anjirizadeh@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات