

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی مقایسه ای اثر سدیم والپروات و کپسول گیاهی صداع بر روی سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سدیم والپروات و کپسول صداع بر روی سردردهای میگرنی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است. 90 بیمار مبتلا به میگرن که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه و مطب شخصی همکاران طرح (دکتر داریوش افشاری و دکتر مسعود غیاثیان) به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. به این صورت که محقق اصلی و شرکت کنندگان در مطالعه اطلاع نخواهند داشت که در گروه مداخله قرار دارند و یا در گروه کنترل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن بیشتر از 3 بار حمله در ماه در سه ماه اخیر؛ داشتن بیشتر از 3 حمله در زمان پایه؛ شروع میگرن حداقل از یک سال قبل از ورود به طرح؛ شروع میگرن قبل از 50 سالگی. معیارهای خروج از مطالعه: سردردهای تنشی مزمن یا سردردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه، حاملگی و شیردهی، بیماران وابسته به الکل و یا سایر مواد غیر قانونی نباشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت سه ماه هر شب 1 عدد کپسول 720 میلی گرم صداع ساخت شرکت بوعلی دارو، قبل از خواب با آب گرم مصرف خواهند کرد. گروه کنترل به مدت سه ماه هر شب 1 عدد کپسول 720 میلی گرمی سدیم والپروات قبل از خواب با آب گرم مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200126046272N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین فخری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2005 3826 83 98+

آدرس ایمیل

n.fakhri94@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سدیم والپروات و کپسول گیاهی صداع بر روی سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سدیم والپروات و کپسول گیاهی صداع بر روی سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیشتر از 3 بار حمله در ماه در سه ماه اخیر داشتن بیشتر از 3 حمله در زمان پایه شروع میگرن حداقل از يك سال قبل از ورود به طرح شروع میگرن قبل از 50 سالگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سرردهای تنشی مزمن یا سرردهای دیگر بیش از 15 روز در ماه حاملگی، شیردهی بیمارارن وابسته به الکل و یا سایر مواد غیر قانونی نباشند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه ماه پس از ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس ناتوانایی سردرد (MIDAS) و تست شدت سردرد (HIT6)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت سه ماه هر شب 1 عدد کپسول 720 میلی گرم صداع ساخت شرکت بوعلی دارو، قبل از خواب با آب گرم مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به مدت سه ماه هر شب 1 عدد کپسول 720 میلی گرمی سدیم والپروات قبل از خواب با آب گرم مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
آدرس خیابان
باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا، کلینیک بوستان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. یکی از همکاران طرح عمل تصادفی سازی را انجام داده و کدهای مربوط به افراد را در برگه ای نوشته و این برگه تا پایان مطالعه نزد همکار طرح باقی می ماند. ابتدا لیست بلوکها تهیه شده و به هر بلوک یک عدد اختصاص خواهد گردید، سپس اعداد تصادفی از 1 تا 6 تولید شده و متناسب با این اعداد تصادفی، بلوک متناظر مورد استفاده قرار می گیرد و لیست تخصیص تصادفی مداخله و کنترل مشخص خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان در این مطالعه کور نگه داشته شده اند. هیچ اطلاعی از انتساب افراد به گروه ها نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

معاونت امور تحقیقات ، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، ساختمان شماره 2 ، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
2005 3826 83 98+
ایمیل
afshari_d@yahoo.com

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی بوعلی 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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگین فخری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشکده بهداشت، کمیته تحقیقات دانشجویی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود غیاثیان
آدرس خیابان
همدان - خیابان میرزاده عشقی اول - خیابان هنرستان - بیمارستان
فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
1740 3838 81 98+
ایمیل
masoud_ghiasian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی بوعلی دارو
نام کامل فرد مسوول
علیرضا معصومی
آدرس خیابان
خیابان آذر، بیست متری زاویه، کوچه شماره 6، پلاک 49
شهر
قم
استان
اصفهان
کد پستی
7935637149
تلفن
9544 3720 25 98+
ایمیل
amasumi24@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی بوعلی دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
4447 3826 83 98+
ایمیل
n.fakhri94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منصور رضایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
میدان اینار، بلوار دولت آباد، دانشکده بهداشت

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
4447 3826 83 98+
ایمیل
mrezaei@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگین فخری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشکده بهداشت، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
4447 3826 83 98+
ایمیل
n.fakhri94@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افرادی که مطالعه مشابه داشته باشند و به نتایج ضد و نقیضی که منطقی نیست دست یافته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 10 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات