

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## بررسی اثر اسپری بینی گیاهی میگرن کات بر شدت سردرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر اسپری بینی گیاهی میگرن کات بر شدت سردرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، فاز 3-2 بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. در ابتدای مداخلات شدت سردرد و کیفیت زندگی توسط پرسشنامه اندازه گیری شده. بیماران تحت درمان پروفیلاکسی میگرن به علاوه اسپری میگرن کات یا پلاسبو قرار می گیرند و پس از 3 ماه اندازه گیری ها تکرار می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مورد تازه تشخیص داده شده ی میگرن، عدم استفاده از داروهای میگرن تا کنون، سن 18 تا 60 سال، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، رضایت به شرکت در این مطالعه معیار های خروج: بارداری و شیردهی، ابتلا به هرگونه بیماری مزمن جسمانی و روانی، استفاده ی قبلی از داروهای پروفیلاکسی میگرن، داشتن کنتراندیکاسیون برای داروهای ضدتشنج، مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد خون، صرع، بیماری های مزمن سیستم گوارش

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان روتین پروفیلاکسی میگرن شامل دپاکین 250 میلی گرم هر شب 1 عدد قرار می گیرند و همچنین به آن ها اسپری بینی میگرن کات هر 6 ساعت در فاصله ی زمانی 9 صبح تا 9 شب، هر بار 2 پاف در هر حفره ی بینی نیز داده می شود. در ابتدای مداخلات و پس از 3 ماه، میزان شدت سردرد و کیفیت زندگی آن ها توسط پرسشنامه اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان روتین پروفیلاکسی میگرن شامل دپاکین 250 میلی گرم هر شب 1 عدد قرار می گیرند و همچنین به آن ها اسپری بینی پلاسبو حاوی سدیم کلرید، طبق دستور مشابه گروه مداخله داده می شود. در ابتدای مداخلات و پس از 3 ماه، میزان شدت سردرد و کیفیت زندگی آن ها توسط پرسشنامه اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210503051168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 09-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 09-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی فتحی جوزدانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3020 3451 31 98+

##### آدرس ایمیل

afg26oct@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۹, 2021-07-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۹, 2021-08-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری بینی گیاهی میگرن کات بر شدت سردرد و کیفیت

زندگی بیماران مبتلا به میگرن

## 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 مداخله و پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی معلولیت میگرن

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان روتین پروفیلاکسی میگرن شامل دپاکین 250 میلی گرم هر شب 1 عدد قرار می‌گیرند و همچنین به آن‌ها اسپری بینی میگرن کات هر 6 ساعت در فاصله‌ی زمانی 9 صبح تا 9 شب، هر بار 2 پاف در هر حفره‌ی بینی نیز داده می‌شود. در ابتدای مداخلات و پس از 3 ماه، میزان شدت سردرد و کیفیت زندگی آن‌ها توسط پرسشنامه اندازه‌گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان روتین پروفیلاکسی میگرن شامل دپاکین 250 میلی گرم هر شب 1 عدد قرار می‌گیرند و همچنین به آن‌ها اسپری بینی پلاسبو حاوی سدیم کلرید، طبق دستور مشابه گروه مداخله داده می‌شود. در ابتدای مداخلات و پس از 3 ماه، میزان شدت سردرد و کیفیت زندگی آن‌ها توسط پرسشنامه اندازه‌گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## عنوان عمومی کارآزمایی

اسپری بینی گیاهی میگرن کات و سردرد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد تازه تشخیص داده شده‌ی میگرن عدم استفاده از داروهای

میگرن تا کنون سن 18 تا 60 سال داشتن حداقل سواد خواندن و

نوشتن رضایت به شرکت در این مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی ابتلا به هرگونه بیماری مزمن جسمانی و روانی

استفاده‌ی قبلی از داروهای پروفیلاکسی میگرن داشتن

کنتراندیکاسیون برای داروهای ضدتشنج مصرف کنندگان داروهای ضد

انعقاد خون صرع بیماری‌های مزمن سیستم گوارش

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1400/03/07, 2021-05-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.161

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

هلپا حمصیان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

h.hemasian@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هلپا حمصیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

h.hemasian@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هلپا حمصیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

h.hemasian@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هلپا حمصیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

h.hemAsian@med.mui.ac.ir

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده‌های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات