پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی قرص گیاهی ایارج فیقرا در درمان سردردهای میگرنی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با دارو نما و دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات قرص گیاهی ایارج فیقرا در درمان میگرن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفي سازي محدود(Restricted randomization)از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهیم کرد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: مطب پزشک همکار طرح. نحوه انجام: بیماران واجد شرایط براساس به صورت تصادفی در دو گروه درمان استاندارد میگرن به همراه پلاسبو و یا درمان استاندارد به همراه ایارج فیقرا قرار می گیرند . بیماران واجد شرایط درمان معمول میگرن را به همراه یک قرص ایارج فیقرا و گروه دیگر درمان‌های معمول به همراه قرص پلاسبو را دریافت می‌کنند.. پرسشنامه MIDAS (migraine disability assessment) در بدو ورود و دو ماه بعد، پرسشنامه HIT-6 (headache impact test -6)) در بدو ورود ،ماه اول و دوم از مطالعه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به میگرن بدون اورا وارد مطالعه خواهند شد. در صورت داشتن سردرد مزمن، حاملگی و شیردهی، وجود برخی بیماری های زمینه‌ای و مصرف همزمان برخی داروها، مصرف داروی پیشگیری‌کننده از میگرن، سوء مصرف مواد مخدر یا الکل و عدم رضایت بیمار، بیماران از مطالعه خارج خواهند شد
گروه‌های مداخله
بیماران واجد شرایط درمان معمول میگرن را به همراه یک قرص 500 میلیگرمی ایارج فیقرا به مدت دو ماه دریافت می‌کنند.گروه کنترل درمان‌های معمول به همراه قرص پلاسبو را دریافت می‌کنند
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اولیه، شامل بررسی تعداد حملات، شدت و مدت حملات میگرن خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081208001497N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا موسوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی اصفهان،دانشکده داروسازی،گروه داروسازی بالینی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 2567
آدرس ایمیل
smousavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی قرص گیاهی ایارج فیقرا در درمان سردردهای میگرنی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با دارو نما و دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی قرص گیاهی ایارج فیقرا در درمان سردردهای میگرنی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.ابتلا به میگرن بدون اورا (براساس معیارهای انجمن بین‌المللی سردرد(HIS) که این تشخیص توسط پزشک همکار طرح صورت می گیرد. سن بین 18 تا 65 داشتن حداقل یک‌سال سابقه ابتلا به میگرن اولین حمله میگرن در سن کمتر از پنجاه سال داشتن حداقل سه حمله در ماه طی سه ماه گذشته داشتن نمره بالاتر از 6 بر طبق پرسشنامه MIDAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. داشتن سردردهایی بین دو حمله میگرن که قابل افتراق از حملات میگرن نباشد سردرد تنشی مزمن یا انواع دیگر سردرد برای بیشتر از 15 روز در ماه حاملگی و شیردهی وجود مشکلات قلبی زمینه‌ای مانند آریتمی داشتن مشکلات صفراوی ابتلا همزمان به بیماری های التهابی روده مانند کولیت اولسراتیو و کرون ابتلا به هموروئید مصرف همزمان داروهای ارام بخش مانند فنوباربیتال مصرف همزمان دیورتیک ها، کورتون های خوراکی مصرف همزمان مسهل ها مانند پلی اتیلن گلیکول یا منیزیم هیدروکسید مصرف روزانه داروهای پیشگیری‌کننده از میگرن طی یک‌ماهه گذشته مصرف حداقل سه داروی پیشگیری‌کننده از میگرن طی ده سال گذشته سوء مصرف مواد مخدر یا الکل عدم رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random نسخه ۲ مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment).(نسبت تخصیص نمونه ها (1:1 Allocation (خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت (Assignment .(سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دو سو کور صورت می گیرد. بسته بندی دارو و پلاسبو و تخصیص کد توسط محقق غیر درگیر در پژوهش انجام شده و سپس در اختیار محقق اصلی قرار می گیرد. بدین ترتیب پزشک همکار طرح و بیماران از محتوای بسته ها و نوع کدها اطلاعی نخواهند داشت و متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تاریخ تایید

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود ،ماه اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS (migraine disability assessment) وپرسشنامه HIT-6 (headache impact test -6)

2

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود ،ماه اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS (migraine disability assessment) وپرسشنامه HIT-6 (headache impact test -6)

3

شرح متغیر پیامد

بررسی مدت حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود ،ماه اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MIDAS (migraine disability assessment)

وپرسشنامه HIT-6 (headache impact test -6)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران واجد شرایط درمان معمول میگرن را به همراه یک قرص 500 میلیگرمی ایارج فیقرا (شرکت داروسازی نیاک) به مدت دو ماه دریافت می‌کنند. درمان‌های دارویی رایج جهت کنترل درد شامل تریپتان ها، مشتقات ارگوتامین ،داروهای مسکن از گروه، NSAID استامینوفن، داروهای ضد تهوع مانند متوکلوپرامید و کورتیکواستروئید ها می باشند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان‌های معمول به همراه قرص پلاسبو را دریافت می‌کنند. این قرص توسط شرکت داروسازی نیاک تهیه می شود و حاوی اکسیپانت هایی مانند لاکتوز و منیزیم استئارات بدون ماده موثره است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز خوروش
آدرس خیابان
چهارراه قصر - ساختمان رودکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
+98 31 3792 7072
ایمیل
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
+98 31 3792 7072
ایمیل
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
54710
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
سارا موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
اصفهان،دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
+98 31 3792 7072
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
+98 31 3792 7072
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده داروسازی ، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
+98 31 3792 7072
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
s.mousavi@pharm.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله چاپ شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یك سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسوول علمي مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسوول
سایر توضیحات