پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر میگرافار (Tanacetum parthenium) بر سر درد میگرنی کودکان تحت درمان با آمی تریپتیلین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر میگرافار بر سر درد میگرنی کودکان تحت درمان با امی تریپتیلین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سوکور،به صورت تصادفی تقسیم شده،بر روی 25 بیمار، برای تصادفی سازی از کارت های A و B به صورت رندوم تقسیم بندی میشوند. ابتدا به اندازه ی حجم نمونه از یک تا 50 روی کاغذ شماره گذاری می گردد. سپس با نرم افزار راندوم الیکیشن برابر با حجم نمونه به صورت تصادفی دو گروه ایجاد و شماره های تولید شده در دو گروه مطالعه قرار میگیرند. سپس هر فرد وارد شده به مطالعه یک کارت از جعبه برداشته و بسته به کارت انتخابی در گرو مشخص شده قرار میگیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران سرپایی مراجعه کننده به کلینیک امام علی(ع)شهرکرد که توسط فوق تخصص نورولوژی کودکان در سال ۱۴۰۱_۱۴۰۰ ویزیت شده و در تشخیص مبتلابه میگرن خفیف تا متوسط میباشند به منظور ارزیابی تاثیر کپسول میگرافار موردمطالعه قرار میگیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص قطعی سردرد میگرنی شدت ضعیف تا متوسط سردرد عدم مصرف داروی دیگری برای سردرد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:دریافت کننده ی داروی استاندارد امیرتریپتیلین به همراه کپسول میگرافار گروه کنترل:دریافت کننده داروی استاندارد امیرتریپتیلین به همراه پلاسبو(که توسط شرکت دارویی نوتک فار تهیه و ارایه میگردد)
متغیرهای پیامد اصلی
میزان سردرد-کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220124053815N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3422 5663
آدرس ایمیل
mehdi.sadeghi.68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر میگرافار (Tanacetum parthenium) بر سر درد میگرنی کودکان تحت درمان با آمی تریپتیلین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر میگرافار (Tanacetum parthenium) بر سر درد میگرنی کودکان تحت درمان با آمی تریپتیلین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی سردرد اولیه شدت ضعیف تا متوسط سردرد محدوده

سنی 6 تا 18 سال عدم وجود علت ثانویه برای سردرد عدم مصرف داروی دیگری برای سردرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین

سن

از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده خواهد بود.واحد تصادفی سازی به صورت فردی است.ابتدا به اندازه حجم نمونه از یک تا 50 روی کاغذ شماره گذاری کرده (تعداد کاغذها برابر 50 عدد بوده و از شماره 1 تا شماره 50 عدد گذاری خواهند شد) و این کاغذ هارا در یک جعبه قرار میدهیم. با نرم افزار رندوم الیکیشن(Random allocation software) برابر حجم نمونه و به صورت تصادفی گروهی، اعضای حجم نمونه به دو گروه تقسیم میشوند. همچنین نرم افزار به صورت تصادفی شماره هایی تولید می کند که این شماره ها نشان دهنده ی گروه مورد مطالعه افراد خواهند بود. ادرس نرم افزار: https://random-allocation-software.software.informer.com/2.0/ هر فردی که وارد مطالعه میشود به صورت تصادفی یک عدد را از جعبه در میاورد و با توجه به شماره ای که از جعبه خارج میکند در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.(اعداد داخل جعبه توسط نرم افزار به دو گروه تقسیم شده اند یعنی برای مثلال نرم افزار مشخص کرده است که عدد 6 وارد گروه دوم شود وقتی که فرد مورد مطالعه عدد 6 را از جعبه انتخاب می کند وارد گروه دوم می شود)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ی ما یک مطالعه یک سو کور خواهد بود.در این مطالعه والدین و کودکان دریافت کننده دارو از نوع داروهای دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.مطالعه کننده و سایر افراد آگاهی کامل نسبت به داروهای تجویزی به هرگروه خواهند داشت.همچنین تحلیل کننده آماری نیز نسبت به گروه ها و نوع داروی دریافتی آگاهی خواهد داشت.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵

تاریخ تایید

2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1400.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد، میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد که توسط مقیاس دیداری درد اندازه گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و سه ماه از مصرف دارو نتیجه را بررسی میکنیم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد سردرد ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای تحقیق و سه ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد سردردهای روزانه

2

شرح متغیر پیامد

نوع سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای تحقیق و سه ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان دار بودن یا غیر ضربان دار بودن

3

شرح متغیر پیامد

محل سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای تحقیق و سه ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یکطرفه یا دوطرفه بودن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه دریافت کننده ی داروی استاندارد امیرتریپتیلین به همراه کپسول میگرافار (که توسط شرکت دارویی نوتک فار تهیه و ارایه میگردد) که براساس سن روزانه یک یا دو عدد دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه دریافت کننده ی داروی استاندارد امیرتریپتیلین به همراه کپسول میگروفار پلاسبو (که توسط شرکت دارویی نوتک فار تهیه و ارایه میگردد) که براساس سن روزانه یک یا دو عدد دریافت میکند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی(ع)شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهدی صادقی
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
mehdi.sadeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اسفندیار حیدریان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3333 5652
ایمیل
mehdi.sadeghi.68@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهدی صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵
تلفن
۳۳۳۳۵۶۵۲-۰۳۸-
ایمیل
mehdi.sadeghi.68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهدی صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵
تلفن
-۳۳۳۳۵۶۵۲-۰۳۸
ایمیل
mehdi.sadegi.68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهدی صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۳۸۳۳۴۳۵
تلفن
+98 38 3333 4497
ایمیل
mehdi.sadeghi.68@gmail.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت دارابودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های مارا مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسیول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند.راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک mehdi.sadeghi.68@gmail.com یا شماره تماس009891103122195 خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد.درصورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات