# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثر اسپری بینی گیاهی بر پایه مرزنجوش (فراورده طب سنتی ایرانی) بر سردرد میگرن (کارآزمایی بالینی دوسوکور)

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر اسپری بینی گیاهی بر پایه مرزنجوش بر سردرد میگرن
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. روش تصادفی سازی بلوک.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
طبق کرایتریای انجمن بین المللی سردرد بیماران میگرن از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب ایرانی انتخاب می گردند و پس از توضیح مراحل طرح با رضایت آگاهانه وارد مطالعه و بطور تصادفی در بازوهای مطالعه که دارو و دارونما می باشد وارد می شوند. اسپری دارو و دارونما بدون اطلاع بیمار و محقق به بیماران داده می شود. تستهای اولیه انجام میشود. دفتر یادداشت روزانه به بیماران داده می شود تا بیماران هر زمان دچار سردرد می گردند اطلاعات مربوط به آن را و نیز داروی مسکن مصرفی که در زمان حمله سردرد مصرف میکنند با قید تعداد ثبت نمایند. عوارض جانبی در صورت بروز ثبت داده میشود. پس از پایان مطالعه مجددا تستهای کیفیت زندگی انجام و اطلاعات ثبت شده در دفتر جمع آوری و با مقادیر پایه جمع آوری شده در اول مطالعه مقایسه می گردد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: 1-بر اساس کرایتریای IHS مبتلا به میگرن باشد 2-تعداد حملات 2 تا 8 حمله در ماه باشد و روزهای سردرد کمتر از 15 روز در ماه باشد. 3-سردردهای میگرنی دست کم از یکسال قبل شروع شده باشد. 4-فقدان سوء مزاج گرم مغز 5سن ورود به مطالعه 18 تا 65 سال و سن شروع میگرن کمتر از 50 سالگی باشد. معیارهای عدم ورود: 1-سردردهای ثانویه 2-در سه ماه گذشته مصرف داروهای انتی سایکوتیک و ضد افسردگی به دلایلی غیر از میگرن 3-سومصرف الکل یا سایر داروها 4-وجود حساسیت به ترکیبات داروی مورد ازمایش 5-خانمهای سنین باروری که کنتراسپتیو مطمئنی مصرف نمی کنند 6-خانمهای باردار و شیرده 7-طی هفته گذشته مصرف دارویی دیگر داشته باشد که بر میگرن موثر باشد و یا تداخل با داروی مورد مطالعه داشته باشد. 8- طبق کرایتریای IHS مصرف بیش از حد داروی مسکن داشته باشد 9-وجود بیماری های جسمی یا سایکولوژیک شدید
**گروه‌های مداخله**
اسپری دارویی و اسپری پلاسبو
**متغیرهای پیامد اصلی**
تعداد سردرد میگرن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220601055051N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ژیلا ناصری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8897 4535
**آدرس ایمیل**
j_n_30@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر اسپری بینی گیاهی بر پایه مرزنجوش (فراورده طب سنتی ایرانی) بر سردرد میگرن (کارآزمایی بالینی دوسوکور)

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر اسپری بینی مرزنجوش بر سردرد میگرن
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بر اساس کرایترپای IHS مبتلا به میگرن باشد تعداد حملات 2 تا 8 حمله در ماه باشد و روزهای سردرد کمتر از 15 روز در ماه باشد. دست کم 48 ساعت فراغت از درد بین حملات لحاظ می گردد سردردهای میگرنی دست کم از یکسال قبل از ورود به مطالعه شروع شده باشد فقدان سوء مزاج گرم مغز بر اساس تشخیص متخصص طب سنتی ایرانی سن ورود به مطالعه 18 تا 65 سال و سن شروع میگرن کمتر از 50 سالگی باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سردردهای ثانویه در سه ماه گذشته مصرف داروهای انتی سایکوتیک و ضد افسردگی به دلایلی غیر از میگرن داشته باشد( مصرف گاه به گاه ممنوعیت ورود ندارد) سومصرف الکل یا سایر داروها وجود حساسیت به ترکیبات داروی مورد ازمایش خانمهای سنین باروری که کنتراسپتیو مطمئنی مصرف نمی کنند خانمهای باردار و شیرده طی هفته گذشته مصرف دارویی دیگر داشته باشد که بر میگرن موثر باشد و یا تداخل با داروی مورد مطالعه داشته باشد طبق کرایترپای IHS مصرف بیش از حد داروی مسکن داشته باشد وجود بیماری های جسمی یا سایکولوژیک شدید
**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: **70**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی بلوک دو گروه داریم یکی دارو و یکی کنترل و بنابراین بلاک های چهارتایی داریم. حروف AABB در حالات مختلف ممکن که 6 حالت هست در کنار هم قرار می گیرند: AABB, BBAA, ABAB,BABA,ABBA,BAAB و به این شکل اینها را بصورت تصادفی در بلاک های چهارتایی قرار میدهیم. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. داخل پاکت های مهر و موم شده A و B نوشته میشود و به دست فرد داده می شود. برای تعیین اینکه A و B کدام گروه کنترل و کدام گروه experimental باشد تصادفی است.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
به بیماران روند کار توضیح داده می شود و در حالیکه نمی دانند داروی دریافتی شان داروی واقعی و یا پلاسبو است وارد مطالعه می گردند؛ یعنی در این مطالعه بیماران کور هستند. محققی که دارو را تحویل بیماران می دهد از اینکه به هر بیماری داروی واقعی و یا پلاسبو را می دهد آگاهی ندارد و کور می باشد.
**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران به نشانی : تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604 دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، تلفن 81633626 و 81633613
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
research@tums.ac.ir
**تاریخ تایید**
2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.580

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سردرد میگرن
**کد ICD-10**
G43
**توصیف کد ICD-10**
[G43.0Migraine without aura [common migraine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعداد حملات میگرن در ماه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سه بار به فواصل یک ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش تعداد حملات میگرن بشرطی که در فاصله حملات حداقل ۴۸ ساعت سردرد وجود نداشته باشد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سه بار به فواصل یک ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شفاهی چهار رتبه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد و نام مسکن مصرفی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سه بار به فواصل یک ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت تعداد و نام مسکن مصرفی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سه بار به فواصل یک ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه های sf36 و hit6

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: اسپری بینی گیاهی بر پایه مرزنجوش روزی سه بار هر بار یک پاف در هر منفذ بینی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: اسپری پلاسبو بینی روزی سه بار هر بار یک پاف در هر منفذ بینی
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر میثم شیرزاد
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی از غرب به شرق، نرسیده به میدان فلسطین، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه تبریز، سلامتکده احمدیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416663361
**تلفن**
+98 21 8899 3656
**ایمیل**
spm@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://spm.tums.ac.ir/contact-us.html

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، سلامتکده احمدیه، میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416663361
**تلفن**
+98 21 8899 3656
**ایمیل**
spm@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://spm.tums.ac.ir/contact-us.html
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
ژیلا ناصری
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، سلامتکده احمدیه، میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 72
**شهر**
تهران
**استان**
تهران

**کد پستی**
1416663361
**تلفن**
+98 21 8899 3656
**ایمیل**
j_n_30@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
میثم شیرزاد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، سلامتکده احمدیه، میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 72
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416663361
**تلفن**
+98 21 8899 3656
**ایمیل**
shirzadmd@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
ملیحه تبرایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، سلامتکده احمدیه، میدان فلسطین، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 72
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416663361
**تلفن**
+98 21 8899 3656
**ایمیل**
dr.mtabarrai@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پروتکل مطالعه، منتشر می شود. گزارش مطالعه بالینی را تحویل دانشگاه میدیم و در ژورنالی چاپ نمی شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بستگی به قوانین ژورنال هدف دارد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
دانشجویان و محققین علاقمند به موضوع.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
اطلاعات می توانند برای تهیه مقالات مروری و متاانالیز ها بکار روند. شرایط لازم برای دسترسی بستگی به قوانین ژورنالی که مقاله در آن چاپ می شود دارد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مقاله منتشر شده و پایان نامه موجود در دانشگاه.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
دسترسی به مقاله بستگی به قوانین ژورنالی که مقاله در آن چاپ می شود دارد. برای دسترسی به پایان نامه با درخواست از مسئول کتابخانه فایل در همان زمان در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد.
**سایر توضیحات**