

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر بخشی درمانی زنجبیل در درمان سردرد های میگرنی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۵, 27-09-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کپسول زنجبیل در کاهش درد بیماران مبتلا به سردرد های میگرنی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی سازی شده با نرم افزار 80 بیمار مبتلا به میگرن دارای شرایط ورود به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی مراجعه کننده به مطب های خصوصی و کلینیک های شهرکرد به صورت یک سو کور انجام میشود نحوه یک سو کور نمودن مطالعه چنین است که بیمار یکی از دو دارو را به صورت تصادفی انتخاب مینماید و اسم هر فرد و کد داروی ارائه شده به وی توسط منشی ثبت شده و نه بیمار و نه پزشک معالج اطلاعی از نوع دارو ندارند. و تنها در هنگام تحلیل داده ها اسم هر فرد و دارویی وی مشخص میشود تا پرو فایل اطلاعاتی بیماران با ذکر نام داروی دریافت شده توسط آنها تکمیل گردد. در آن آزمون شونده از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین، پودر زنجبیل دریافت میکنند. گروه شاهد، داروی پلاسبو علاوه بر درمان های روتین به صورت خوراکی دریافت میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه شامل سن 18 تا 65 سال، سابقه سردرد میگرنی قبل از مطالعه بر اساس معیار IHS، سردرد متوسط تا شدید برای کمتر از شش روز با نمره آنالوگ بصری (Visual Analogue Scale)، علائم حیاتی طبیعی و یافته های معاینه طبیعی عصبی، عدم وجود بیماری های چون نارسایی کلیه، بیماری های کبدی، بیماری های قلبی، زخم معده فعال، و دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله روزی دو عدد کپسول 250 میلی گرمی علاوه بر درمان های روتین که 500 میلی گرم دپاکین می باشد به صورت خوراکی دریافت میکنند. گروه شاهد فقط درمان روتین که شامل 500 میلی گرم دپاکین می باشد را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد، تعداد بار سردرد هر ماه، کیفیت خواب

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۵, 27-09-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۰۵, 2022-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهد جیواد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1031 3335 38 98+

آدرس ایمیل

jivad@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۸, 2019-06-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۸, 2019-06-29

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمانی زنجبیل در درمان سردرد های میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمانی زنجبیل در درمان سردرد های میگرنی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220818055740N2

ایران، ایستان چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوارد کاشانی،
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تاریخ تایید

2019-08-23, 1398/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های VAS, PSQI, MIDAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های VAS, PSQI and MIDAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی دپاکین در درمان‌های روتین به صورت یک بار در روز
و برای شانزده هفته به صورت خوراکی ساخت شرکت دارویی گل دارو
دریافت میکنند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان‌های روتین با دپاکین، دوکپسول زنجبیل

معیار های ورود : سن 18 تا 65 سال، سابقه سردرد میگرنی قبل از
مطالعه بر اساس معیار IHS، سردرد متوسط تا شدید برای کمتر از
شش روز با نمره آنالوگ بصری (Visual Analogue Scale)، عدم
وجود بیماری‌هایی چون بیماری‌های کبدی، بیماری‌های قلبی، زخم معده
فعال، دیابت و نارسایی کلیه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج : علائم حیاتی غیرطبیعی حین مطالعه، یافته‌های
غیرطبیعی جدید حین مطالعه در سی‌تی‌اسکن، عدم رضایت بیمار مبنی
بر ادامه در مطالعه و مشاهده حساسیت دارویی.

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: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله و کنترل با
استفاده از نرم افزار random allocation software انجام خواهد
شد. سپس به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده
می‌شود و روی پاکت اول عدد یک، پاکت دوم عدد 2 و ... ثبت می‌شود
و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم افزار مذکور تعیین
شده است، قرار داده می‌شود. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت
مختص به آن فرد باز می‌شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به
یکی از گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه یک‌سوکور نمودن مطالعه با این فرایند شکل داده شد که در ابتدا
داروهای ذکر شده بدون هیچ برچسبی کد دریافت میکردند و بیمار یکی
از دو دارو را به صورت تصادفی یکسان‌سازی شده انتخاب کرد و اسم
هر فرد و کد داروی ارائه شده به وی توسط منشی ثبت شد و نه بیمار و
نه پزشک معالج اطلاعی از نوع دارو نداشتند و تنها در هنگام تحلیل
داده‌ها اسم هر فرد و داروی وی مشخص شد تا پروفایل اطلاعاتی
بیماران با ذکر نام داروی دریافت شده توسط آنها تکمیل گردید.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

(250 میلی گرم) را به صورت خوراکی روزانه به مدت شانزده هفته دریافت نمود. همه داروها ساخت شرکت گل دارو هستند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جیواد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،

بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

9506 3334 38 98+

ایمیل

jivad@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اسفندیار حیدریان

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوارکاشانی، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

heydarian.e@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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

ناهید جیواد

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، بیمارستان

کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

818718791

تلفن

1031 3335 38 98+

ایمیل

jivad@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جیواد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

jivad@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جیواد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

818718791

تلفن

+98 38 3335 1031

ایمیل

jivad@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد