پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی درمانی زنجبیل در درمان سردرد های میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ها ی شهرکرد به صورت یک سو کورانجام 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 دادهها اسم هر فرد و دارویی وی مشخص میشود تا پروفایل 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 درمان‌های روتین ، پودر زنجبیل دریافت میکنند. گروه شاهد، داروی پلاسبو علاوه بر درمان‌های 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 یافته‌های معاینه طبیعی عصبی، عدم وجود بیماری‌هایی چون نارسایی کلیه، بیماری‌های کبدی، بیماری‌های قلبی، زخم معده فعال، و دیابت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزی دو عدد کپسول 250 میلی‌گرمی علاوه بر درمان‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220818055740N2**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید جیواد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3335 1031
آدرس ایمیل
jivad@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
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:

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 می شود و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم افزار مذکور تعیین شده است، قرار داده می شود. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نحوه یک‌سوکور نمودن مطالعه با این فرایند شکل داده شد که در ابتدا داروهای ذکرشده بدون هیچ برچسبی کد دریافت میکردند و بیمار یکی از دو دارو را به‌صورت تصادفی یکسان‌سازی شده انتخاب کرد و اسم هر فرد و کد داروی ارائه‌شده 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
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, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
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
سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌های VAS, PSQI, MIDAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد 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 دردرمان‌های 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

(250 میلی‌گرم) را به‌صورت 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
+98 38 3222 0016
فکس
+98 38 3334 9506
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
+98 38 3222 0016
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
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
ناهید جیواد
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،دانشگاه علوم پزشکی شهرکر، بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
818718791
تلفن
+98 38 3335 1031
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718791
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
jivad@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد