پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر روغن گل مغربی بر کاهش شدت سردرد و میزان ناتوانی ناشی از میگرن قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر روغن گل مغربی برکاهش شدت سردرد و ناتوانی در بیماران مبتلا به میگرن قاعدگی مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی اراک

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد با گروه های موازی میباشد. سه سویه کور است.حجم نمونه ۴۰ نفر است.ک بطور تصادفی(روش تصادفی سازی بلوکی بااندازه بلوک 4 وتعداد 6 بلوک) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مراجعه کننده به کلینیک های نورولوژی شهر اراک (درمانگاه ولیعصر-کلینیک امام رضا) مبتلا به میگرن قاعدگی توسط اینترن بطور تصادفی به2 گروه 20 نفره کنترل و مداخله تقسیم میشوند.گروه کنترل درمان های رایج به همراه پلاسبو دریافت میکنند, گروه مداخله علاوه بر درمان های رایج، روزانه2 عدد پرل 1000 میلی گرمی روغن گل مغربی از 5 روز قبل تا 5 روز بعد از قاعدگی به مدت 3 ماه دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه : سن18 تا 55 سال عدم مصرف داروهایی غیر از داروی تجویز شده اخذ رضایت آگاهانه از بیمار معیار های خروج از مطالعه : یائسگی بروز واکنش حساسیت یا عوارض دارویی بستری بعلت بیماری

گروه‌های مداخله
افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند توسط مجری طرح بطور تصادفی به2 گروه 20 نفره (کنترل و مداخله) تقسیم میشوند. گروه کنترل درمان های رایج (شامل سدیم والپروات 200 میلی گرم دوبار در روز و نورتریپتیلین 25 میلی گرم روزانه) به همراه پلاسبو دریافت میکنند, گروه مداخله علاوه بر درمان های رایج، روزانه2 عدد پرل 1000 میلی گرمی روغن گل مغربی از 5 روز قبل تا 5 روز بعد از قاعدگی به مدت 3 ماه دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد و ناتوانی ناشی از میگرن قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230409057857N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3036
آدرس ایمیل
nasimsharifi37@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن گل مغربی بر کاهش شدت سردرد و میزان ناتوانی ناشی از میگرن قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن گل مغربی بر کاهش شدت سردرد و میزان ناتوانی ناشی از میگرن قاعدگی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 55 سال تشخیص قطعی میگرن قاعدگی براساس معیار IHS و نظر متخصص مغز و اعصاب عدم مصرف سایر داروها (روان گردان و آرامبخش) عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن بجز میگرن اخذ رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین تعداد 6 بلوک به ترتیب زیر خواهیم داشت: AABB (1), ABAB (2), ABBA (3), BBAA (4), BABA (5), BAAB (6)) که هریک از بلوکها شماره گذاری شده و جهت 4 بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت؛ یعنی در صورتیکه بلوک شماره 2 در قرعه کشی انتخاب شود بیمار اول درمانA (گل مغربی) بیمار دوم درمان B (دارونما)، بیمار سوم درمان A (گل مغربی) و بیمار چهارم درمان B (دارونما)، را خواهد گرفت. بیمار پنجم مجددا به روش قرعه کشی و تصادفی یکی از بلوک ها انتخاب و نوع درمان به ترتیب براساس بلوک به بیماران پنجم تا هشتم اختصاص داده خواهد شد و این عما تا پایان نمونه گیری تکرار می شود. قرعه کشی نیز به این صورت انجام می شود که شماره بلوک ها در کاغذهای تا شده نوشته می شود و سپس از شخص دیگری (غیر از محقق) هر بار یکی از کاغذها را بردارد تا شماره بلوک تعیین گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پزشک، بیمار و تحلیل گر آماری از تخصیص بیماران در گروه مداخله و کنترل آگاهی ندارند. بدین ترتیب که پزشک متخصص فقط بیماران را از نظر معیار انجمن بین المللی سردرد (IHS) بررسی می کند تا شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند اما در تصادفی سازی تخصیص آنها دخالتی ندارد؛ این کار توسط اینترن همکار انجام می شود. به منظور عدم آگاهی بیماران نیز دارو و پلاسبو (که از نظر ظاهری مانند هم هستند) از بسته بندی اصلی خود خارج شده و در بسته های یک شکل کاغذی قرار داده می شوند تا قابل افتراق نباشند. همینطور به منظور عدم آگاهی تحلیل گر آماری نیز گروه های کنترل و مداخله با کد یک و دو مشخص می شوند به گونه ای که فقط اینترن (پژوهشگر) از گروه کنترل و مداخله آگاهی 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 اراک
آدرس خیابان
شهر اراک ، خیابان سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، خوابگاه معصومه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن قاعدگی
کد ICD-10
G43.82
توصیف کد ICD-10
Menstrual migraine, not intractable

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد و میزان ناتوانی ناشی از میگرن قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3 ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری شدت سردرد، مقیاس بررسی شدت ناتوانی میگرن

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله درمان های رایج (شامل سدیم والپروات 200 میلی گرم دوبار در روز و نورتریپتیلین 25 میلی گرم روزانه) به همراه روزانه2 عدد پرل 1000 میلی گرمی روغن گل مغربی ساخت شرکت باریج اسانس کشور ایران از 5 روز قبل تا 5 روز بعد از قاعدگی به مدت 3 ماه دریافت میکنند.پرسشنامه مقیاس بصری شدت سردرد و پرسشنامه بررسی شدت ناتوانی میگرن قبل از مداخله و

توسط یک پژوهشگر و به صورت پرسش از بیماران و نیز بعد از گذشت90 روز از تجویز دارو تکمیل می شوند. بعد از جمع آوری داده ها، تجزیه تحلیل آماری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 22 و آزمون های آماری مربوطه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان های رایج (شامل سدیم والپروات 200 میلی گرم دوبار در روز و نورتریپتیلین 25 میلی گرم روزانه) به همراه روزانه 2 عدد پرل پلاسبو از 5 روز قبل تا 5 روز بعد از قاعدگی به مدت 3 ماه دریافت میکنند.پرسشنامه مقیاس بصری شدت سردرد و پرسشنامه بررسی شدت ناتوانی میگرن قبل از مداخله و توسط یک پژوهشگر و به صورت پرسش از بیماران و نیز بعد از گذشت90 روز از تجویز دارو تکمیل می شوند. بعد از جمع آوری داده ها، تجزیه تحلیل آماری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 22 و آزمون های آماری مربوطه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ولیعصر ، کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه محمدی

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، خوابگاه معصومه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3036

ایمیل

farzane.mo.1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3532

ایمیل

salehi58@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فرزانه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک ، خیابان سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، خوابگاه معصومه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3036

ایمیل

farzane.mo.1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فرزانه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان
اراک، خیابان سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، خوابگاه معصومه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3036
ایمیل
farzane.mo.1998@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فرزانه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، خیابان سردشت ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، خوابگاه معصومه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3036
ایمیل
farzane.mo.1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست