پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر داروی گیاهی میگروهرب حاوی بابونه، زنجبیل و منیزیوم با ونلافاکسین بر شدت وفرکانس سردرد و کیفیت زندگی مبتلایان به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی :مقایسه اثر میگروهرب با ونلافاکسین در میگرن اختصاصی تعیین وضعیت دموگرافیک و بالینی بیماران مبتلا به میگرن در دو گروه ونلافاکسین و میگروهرب تعیین و مقایسه شدت ،مدت، فرکانس حملات بیماری و کیفیت زندگی بیماران میگرن قبل و پس از درمان در دو گروه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی ،سه سویه کور،تصادفی شده،فاز 3 روی 70 بیمار .تصادف سازی با روش Permuted block randomization صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در سال 1402 در درمانگاه بیمارستان بهشتی کاشان انجام میشود. از70نفر از بیماران مبتلا به میگرن اپیزودیک با رضایت کتبی اطلاعات پایه گرفته،افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه میگروهرب یا ونلافاکسین تخصیص می یابند. همه بیماران درمان استاندارد سدیم والپورات را میگیرند. مدت مطالعه 12 هفته میباشد.ماهیانه تست HIT6 ،ابتدا و انتهای مطالعه تست MIDASانجام میشود.در پایان تغییرات افراد بررسی شده و با شروع مطالعه درهرگروه و نیز بین دو گروه مقایسه خواهد شد. کور سازی: داروها در بسته بندی و ظاهر واندازه یکسان آماده و سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند.پزشک،بیمار و جمع آور داده ها بر اساس کد در طی پژوهش عمل میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سنین 65-18 سال وتایید میگرن اپیزودیک توسط نورولوژیست شرایط خروج: مصرف کورتیکواستروئیدها، OCP و HRT ،سایر داروهای آنتی میگرن (به جز سدیم والپورات 200 میلی گرم روزانه) سردرد تنشی یا میگرن مزمن سابقه بیماریهای کبد، کلیوی و،بارداری و شیرهی شروع میگرن بعد از 50 سالگی ابتلا به سایکوز،افسرگی اساسی،دو قطبی

گروه‌های مداخله
1.ونلافاکسین و سدیم والپورات 2. میگروهرب و سدیم والپورات

متغیرهای پیامد اصلی
فرکانس ،شدت،مدت زمان حمله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231009059670N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدی السادات همایونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3661 7507
آدرس ایمیل
hoda.homayoni91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر داروی گیاهی میگروهرب حاوی بابونه، زنجبیل و منیزیوم با ونلافاکسین بر شدت وفرکانس سردرد و کیفیت زندگی مبتلایان به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر داروی گیاهی میگروهرب حاوی بابونه، زنجبیل و منیزیوم با ونلافاکسین میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین 65-18 سال تایید میگرن اپیزودیک توسط متخصص مغز واعصاب طبق آخرین تعریف ICHD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کورتیکواستروئیدها استفاده از مکمل ویتامین D، ،کلسیم و ریبوفلاوین استفاده ازسایر داروهای آنتی میگرن (شامل بتابلاکرها،آنتی سیژرها ،کلسیم بلاکر ها ،ضد افسردگی های سه حلقه ای ،بلوک یا تحریک عصبی) به جز سدیم والپورات 200 میلی گرم روزانه وجود سردرد تنشی تشخیص میگرن مزمن داشتن سابقه بیماریهای کبد، کلیوی و هیپر پاراتیروئید بارداری و شیرهی افراد مبتلا به سفالالژی اتونوم سه قلو و نورالژی افراد مبتلا به سردرد ثانویه بیماران مصرف کننده OCP و تحت درمان HRT سن شروع سردرد میگرنی بعد از 50 سالگی مصرف بیش از حد الکل مواد مخدر موارد شناخته شده ابتلا به سایکوز،افسرگی اساسی،دو قطبی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی با روش بلوکی(Permuted block randomization) صورت میگیرد بطوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و B می باشد تهیه شده (4 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند(26 بلوک) این بلوک ها دنباله 104 تایی از کد هایA و Bتشکیل میدهند که هر کدام از کد ها به صورت تصادفی به یکی از گروهها اختصاص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها در بسته بندی و ظاهر واندازه یکسان در شرکت داروسازی باریج اسانس ساخته و آماده می شوند . سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند.پزشک بدون اطلاع از نوع هر کد جهت هر گروه دارو کد گذاری شده را تجویز میکند .جمع آوری کننده داده ها و آنالیزکننده داده های نیز اطلاعات را براساس نوع کد دو گروه را تا اتمام مطالعه پایش خواهند کرد.
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 کاشان
آدرس خیابان
خیابان راوندی.بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تاریخ تایید
2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تاثیر بر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و یک ماه،دو ماه و سه ماه پس از شروع داروی میگروهرب یا ونلافاکسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HIT6(تست تاثیر سردرد)

2
شرح متغیر پیامد
فرکانس حملات سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل شروع مداخله) و بعد از سه ماه از شروع میگروهرب یا ونلافاکسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میداس (ارزیابی ناتوانی میگرن)

3
شرح متغیر پیامد
شدت حملات سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل شروع مداخله) و بعد از سه ماه از شروع میگروهرب یا ونلافاکسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میداس (ارزیابی ناتوانی میگرن)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول ونلافاکسین 37.5 میلی گرم روزانه همراه با قرص سدیم والپورات 200 میلی گرم روزانه.مدت این مداخله سه ماه میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کپسول میگروهرب (شامل 50 میلیگرم منیزیوم،100 میلیگرم بابونه چشم گاوی ،150 میلیگرم زنجبیل)تولید شرکت باریج اسانس که هر 12 ساعت یک کپسول با آب فراوان میل شود و قرص سدیم والپورات 200 میلی گرم روزانه . مدت این مداخله سه ماه میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی مسعود

آدرس خیابان

ایران،کاشان،خیابان راوندی،بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973447

تلفن

+98 31 5500 5725

فکس

+98 31 5558 9200

ایمیل

hoda.homayoni91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

هدی السادات همایونی

آدرس خیابان

خیابان قطب راوندی،بیمارتان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988111

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

Education@Kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

هدی السادات همایونی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اصفهان،خیابن آپادانا اول،کوچه 13،بن بست آفتاب ،پلاک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8165886741

تلفن

+98 31 3661 7507

ایمیل

hoda.homahoni91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
هدی السادات همایونی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان آپادانا اول،کوچه 13،بن بست آفتاب ،پلاک 13
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8165886741
تلفن
+98 31 3661 7507
ایمیل
Hoda.homayoni91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
هدی السادات همایونی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان آپادانا اول،کوچه 13،پلاک 13
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8165886741
تلفن
+98 31 3661 7507
ایمیل
hoda.homayoni91@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان (به جز اطلاعات شخصی شامل سن و شماره تلفن)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در پژوهش های بهبود روند درمانی مبتلایان به میگرن به شرط ذکر منبع اطالاعات دریافتی و خفظ اصل امانت داری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هدی السادات همایونی شماره تلفن همراه 09132283085 ایمیل hoda.homayouni91@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
توضیح واضح علت و هدف نیاز به دسترسی به اطلاعات
سایر توضیحات