

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 از مطالعه

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 سوپه 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. از 70 نفر 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 MIDAS انجام میشود. در پایان تغییرات افراد بررسی شده و با شروع مطالعه در هر گروه و نیز بین دو گروه مقایسه خواهد شد. کور سازی: داروها در بسته بندی و ظاهر و اندازه 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 18-65 سال و تایید 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، بارداری و شیردهی شروع میگرن بعد از 50 سالگی ابتلا به سایکوز، افسردگی اساسی، دو قطبی

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فرکانس، شدت، مدت زمان حمله

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231009059670N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۳۰، 2024-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدی السادات همایونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7507 3661 31 98+

آدرس ایمیل

hoda.homayoni91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵، 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۱۵، 2024-09-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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

۱۴۰۲/۰۸/۲۱, 2023-11-12

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

تأثیر 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 میگروهرپ یا ونلافاکسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIT6 (تست تأثیر سردرد)

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

میگروهرپ یا ونلافاکسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میداس (ارزیابی ناتوانی میگرن)

3

شرح متغیر پیامد

شدت حملات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی گیاهی میگروهرپ حاوی بابونه، زنجبیل و منیزیم 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 18-65 سال تایید میگرن اپیزودیک توسط متخصص مغز و اعصاب

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 از سایر داروهای آنتی میگرن (شامل بتا بلاکرها، آنتی

سیژرها، کلسیم بلاکرها، ضد افسردگی‌های 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 شیردهی افراد مبتلا به سفالالژی

اتونوم سه قلو و نورالژی افراد مبتلا به سردرد ثانویه بیماراران 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، افسردگی 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 بلوک‌های 4 تایی که شامل دو کد A

و B می باشد تهیه شده (4 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد

تصادفی بلوک‌های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند (26 بلوک)

این بلوک‌ها دنباله 104 تایی از کدهای A و B تشکیل میدهند که هر

کدام از کدها به صورت تصادفی به یکی از گروهها اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در بسته بندی و ظاهر و اندازه یکسان در شرکت داروسازی

بارج اسانس ساخته و آماده می شوند . سپس بر اساس کدهایی 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

در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و بعد از سه ماه از شروع
میگروه‌هرپ یا ونلافاکسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میداس (ارزیابی ناتوانی میگردن)

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 میگروه‌هرپ (شامل 50 میلیگرم
مینزیوم، 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

5725 5500 31 98+

فکس

9200 5558 31 98+

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، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988111

تلفن

0026 5554 31 98+

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

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 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

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8165886741

تلفن

7507 3661 31 98+

ایمیل

hoda.homahoni91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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)

مصادق 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 پژوهش‌های بهبود روند درمانی مبتلایان به میگرن به

شرط ذکر منبع اطلاعات دریافتی و حفظ 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

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 به روز 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