

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثرات و عوارض جانبی روغن گل سرخ به صورت موضعی در درمان حملات حاد میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تلاش شده است اثر تسکینی این گیاه را با مصرف موضعی روی حملات حاد سردرد میگرن مورد بررسی قرار دهد. روش کار: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار به صورت cross over برای 40 بیمار درمانگاه نورولوژی درمانگاه امام رضا (ع) و بیمارستان شهید فقیهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز/ ایران انجام گرفت. در این مطالعه برای هر نفر چهار حمله و در مجموع 120 حمله مورد بررسی قرار گرفت، به گونه‌ای که 20 بیمار ابتدا روغن گل سرخ را برای 2 حمله و سپس داروی پلاسبو را برای 2 سردرد دوم خود به صورت موضعی استفاده کردند. 20 بیمار دیگر برعکس گروه اول ابتدا پلاسبو و سپس روغن گل سرخ را مصرف کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511257297N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2015, 1394/09/21
زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/21, 2015-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7679 1235 71 98+

آدرس ایمیل

mheydari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

خالی

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات و عوارض جانبی روغن گل سرخ به صورت موضعی در

درمان حملات حاد میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

روغن گل سرخ موضعی در بیماران مبتلا به سردرد میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سردرد میگرن بر اساس کرایتریای

سومین ویرایش IHS و ICHD, سن بیشتر از 18 سال, داشتن حداقل

دو حمله میگرن در ماه. شرایط خروج: داشتن حساسیت به گل

سرخ, باردار بودن, عدم امضای فرم رضایت نامه, بدتر شدن شدت

سردرد با تحریک بویایی دارو یا پلاسبو, بیماران تازه تشخیص داده شده

با اندیکاسیون درمان پروفیلاکتیک میگرن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی ویژگی های فردی بیماران، بررسی ویژگی های سردرد بیماران،

بررسی شدت سردرد بیماران بر اساس معیار درد VAS تا 24 ساعت

بعد از مصرف دارو یا پلاسبو، بررسی شدت علایم سردرد همچون تهوع

استفراغ، ترس از نور و ترس از صدا با مصرف دارو یا پلاسبو تا 2

ساعت بعد از مصرف دارو، بررسی شدت سردرد در بیماران سرد و

گرم مزاج با مصرف دارو یا پلاسبو

2

شرح متغیر پیامد

ترس از نور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 دقیقه، 30 دقیقه، 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد VAS

3

شرح متغیر پیامد

تهوع یا استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 دقیقه، 30 دقیقه، 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد VAS

4

شرح متغیر پیامد

ترس از صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 دقیقه، 30 دقیقه، 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هر گونه عوارض ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 دقیقه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 45 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120

دقیقه، 6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره روغن گل سرخ، به میزان 7 سی سی، تقریباً 2 سی سی در هر

حمله، بیمار دارو را به صورت موضعی در ناحیه پیشانی و گیجگاه خود

مالش داده، فاصله هر سردرد به طور میانگین 1 هفته به عنوان

washout period

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پارافین مایع به عنوان پلاسبو، به میزان 7 سی سی، تقریباً 2 سی سی

در هر حمله، بیمار دارو را به صورت موضعی در ناحیه پیشانی و گیجگاه

خود مالش داده، فاصله هر سردرد به طور میانگین 1 هفته به عنوان

washout period

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تاریخ تأیید

2015-08-08، 1394/05/17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.med.REC.1394.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرن

کد ICD-10

G43.0 and

توصیف کد ICD-10

migraine without aura (common migraine) and migraine

(with aura (classical migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 دقیقه، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 45 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه، 120

دقیقه، 6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد VAS

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی بیمارستان نمازی (درمانگاه امام رضا)

نام کامل فرد مسوول

ماریا نیازی (پزشک عمومی)

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، کلینیک امام رضا/ یاسوج، بلوار باهنر، باهنر 3، پلاک 33

شهر

یاسوج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

ماریا نیازی (پزشک عمومی)

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی/ یاسوج، بلوار باهنر، باهنر 3، پلاک 33

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحمید شریعت

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

IR.SUMS

کد بودجه

1394.45

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ماریا نیازی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تلفن

5886 3230 71 98+

فکس

7809 3230 71 98+

ایمیل

maria_niazi98@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حیدری

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب سنتی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134845794

تلفن

7589 3233 71 98+

فکس

7684 3233 71 98+

ایمیل

meshkat_114@yahoo.com

آدرس صفحه وب

tim@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ماریا نیازی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی شیراز

شهر

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شیراز
کد پستی
7134845794
تلفن
فکس
ایمیل
maria_niazi98@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)