پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر استیک اسانس بابونه برشدت سردرد در مبتلایان به سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استیک اسانس بابونه برشدت سردرد در مبتلایان به سردرد میگرنی
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، سه‌سوکور و دارای گروه کنترل است
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدای مطالعه، پرسشنامه MIDAS توسط بیماران تکمیل خواهد شد. سپس استیک حاوی اسانس بابونه برای گروه آزمون و استیک دارونما برای گروه کنترل ارائه و. شرکت‌کنندگان آموزش خواهند دید هنگام شروع سردرد و پیش از مصرف هرگونه مسکن، استیک را به مدت 30 تا 40 دقیقه بر ناحیه پیشانی و گیجگاهی استفاده کنند. شدت درد در هر بار حمله با مقیاس عددی درد (NRS) ثبت و پس از سه ماه، پرسشنامه MIDAS مجدداً تکمیل خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص قطعی میگرن بر اساس معیارهای انجمن بین‌المللی سردرد (IHS) داشتن حداقل 5 حمله سردرد میگرنی طول مدت هر حمله بین 4 تا 72 ساعت وجود حداقل دو مورد از ویژگی‌های زیر: یک‌طرفه بودن درد ماهیت ضربان‌دار شدت متوسط تا شدید تشدید درد با فعالیت فیزیکی وجود حداقل یکی از علائم زیر: تهوع یا استفراغ فتوفوبیا فونوفوبیا سن 18 تا 65 سال سابقه حداقل یک سال ابتلا به میگرن تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه کتبی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه، گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به میگرن است که هنگام بروز حمله، از استیک اسانس بابونه به‌صورت موضعی استفاده می‌کنند. شدت سردرد و علائم همراه پس از مصرف با پرسشنامه‌های استاندارد ارزیابی می‌شود. گروه کنترل نیز شامل بیماران مشابهی است که از استیک دارونما (فاقد اسانس فعال) استفاده می‌کنند تا امکان مقایسه دقیق اثر بابونه با عدم درمان فراهم شود
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد میگرنی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251109067923N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین نظمیه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3841 2697
آدرس ایمیل
hossin.nazmiah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استیک اسانس بابونه برشدت سردرد در مبتلایان به سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استیک اسانس بابونه برشدت سردرد در مبتلایان به سردرد میگرنی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رخداد حداقل 5 حمله سردرد طول هر حمله 4 تا 72 ساعت حداقل 2

مورد از موارد: یکطرفه بودن کیفیت ضربانی شدت متوسط تا شدید بدتر شدن با فعالیت فیزیکی حداقل یکی از موارد: تهوع استفراغ صداهراسی نورهراسی عدم نسبت دادن علائم به بیماری دیگری سن 18 تا 65 سال سابقه حداقل یک سال سردرد میگرن بروز اولین حمله سردرد در سن کمتر از 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری طبی و مزمن جدی مانندغیرطبیعی بودن معاینات نورولوژیک ف شارخون بیشتر از 140 بر روی 90 سابقه ضایعات پوستی و اگزما هر نوع واکنش حساسیتی در ناحیه گیجگاهی و پیشانی سردرد شدید (عدم پاسخ به حداقل سه نوع داروی تسکین دهنده) سردرد شدید بیش از ۱۵ روز در ماه به مدت ۳ ماه یا بیشتر شیردهی بارداری ناتوانی در خواندن (برای تکمیل فرم های خاطرات) بیماران در معرض خطر خودکشی مبتلایان به بیماری های روانپزشکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

حجم نمونه تحقق یافته: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دارای گروه کنترل و سه‌سوکور است. در این مطالعه از تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با نسبت تخصیص 1:1 استفاده شد تا تعادل تعداد نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل در طول اجرای مطالعه حفظ گردد. اندازه بلوک‌ها به‌صورت متغیر طراحی شد تا قابلیت پیش‌بینی توالی کاهش یابد. واحد تصادفی‌سازی در این پژوهش فردی (Individual Randomization) است؛ به این معنا که هر بیمار به‌طور مستقل به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شود. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده نشده است. ابزار تصادفی‌سازی • نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی • تهیه توالی تصادفی توسط پژوهشگری مستقل (استاد راهنما) • استفاده از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ، دربسته و شماره‌گذاری‌شده • نحوه ساخت توالی تصادفی توالی تخصیص گروه‌ها با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی و بر اساس بلوک‌های از پیش تعیین‌شده ایجاد شد. این توالی تنها در اختیار پژوهشگر مستقل مسئول تصادفی‌سازی قرار داشت و سایر اعضای تیم پژوهش به آن دسترسی نداشتند. پنهان‌سازی تخصیص برای جلوگیری از سوگیری انتخاب، فرآیند پنهان‌سازی تخصیص به‌صورت کامل اجرا شد: • پاکت‌های مات، غیرشفاف، غیرقابل نفوذ به نور و دربسته • دارای شماره سریال یکتا و به ترتیب توالی تصادفی • داخل هر پاکت پچ پوستی حاوی بابونه یا پچ مشابه بدون ماده مؤثره، با ظاهر کاملاً یکسان قرار داده شد • پس از ورود هر بیمار واجد شرایط، پاکت‌ها به ترتیب شماره و بدون اطلاع از محتوا در اختیار پژوهشگر دوم قرار گرفت • کدگذاری داده‌ها پیش از تحلیل آماری انجام شد تا متخصص آمار نیز از نوع مداخله بی‌اطلاع باشد بدین ترتیب، سه‌سوکور بودن مطالعه (بیمار، تیم پژوهش/پزشک معالج، و متخصص آمار) در تمامی مراحل رعایت گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و طراحی سه‌سوکور است. کورسازی به‌صورت مشخص برای گروه‌های زیر انجام شده است: شرکت‌کنندگان: بیماران پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه می‌شوند و از نوع مداخله دریافتی (پچ حاوی بابونه یا دارونما) بی‌اطلاع هستند. هر دو پچ از نظر شکل، اندازه، رنگ، بو و بسته‌بندی کاملاً مشابه طراحی شده‌اند. بیماران از مشارکت در مطالعه آگاه‌اند و کورسازی صرفاً مربوط به نوع مداخله است. پزشک معالج و پرسنل درمانی: از تخصیص گروهی بیماران اطلاع ندارند و بسته‌بندی مداخلات هیچ نشانه‌ای از نوع پچ ارائه نمی‌دهد. پژوهشگر مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیاب پیامدها: از نوع مداخله بی‌اطلاع بوده و داده‌ها صرفاً با کد شناسایی ثبت می‌شوند. متخصص آمار: داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده (گروه A و B) تحلیل می‌شوند و کدگشایی پس از پایان تحلیل انجام خواهد شد. توالی تخصیص به‌وسیله فردی مستقل از تیم اجرایی و با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی تهیه شده و در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد. پژوهشگران اجرایی و محقق اصلی به توالی تخصیص دسترسی ندارند. بدین ترتیب، شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان مراقبت، ارزیابان پیامد و تحلیل‌گر آماری همگی نسبت به نوع مداخله کور هستند و پنهان‌سازی تخصیص نیز به‌طور کامل رعایت می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی وساخت استیک بابونه برای اولین بار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان ترمه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915313783

تاریخ تایید

2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرن

کد ICD-10

G43.111

توصیف کد ICD-10

Migraine with aura, intractable, with status migrainosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و ناتوانی سردرد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سردرد میگرنی میداس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات میگرن، طول مدت حملات، میزان مصرف دارو ناشی از سردرد، طول مدت بیماری و علائم همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سردرد میگرنی میداس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:ماده مداخله‌ای:اسانس بابونه گاوی (Matricaria chamomilla L.) به‌عنوان ماده مؤثره استفاده می‌شود. یک کیلوگرم گل خشک‌شده گیاه پس از تأیید هویت گیاه‌شناسی و دریافت شماره هرباریومی از دانشکده داروسازی، به روش تقطیر با آب به کمک دستگاه کلونجر استخراج می‌گردد. اسانس خالص پس از جداسازی، در ظروف شیشه‌ای تیره‌رنگ، در دمای 4 درجه سانتی‌گراد نگهداری می‌شود تا زمان فرمولاسیون.فرمولاسیون و ترکیب:استیک پوستی حاوی اسانس بابونه با استفاده از روش Heating and Congealing Molding Method تهیه می‌شود. غلظت اسانس در فرآورده نهایی 1 درصد است.مواد جانبی مورد استفاده از دسته GRAS (Generally Recognized as Safe) بوده و شامل پترولاتوم ژلی، موم کارنوبا (Carnauba wax)، ستیل الکل (Cetyl alcohol)، استئاریل الکل (Stearyl alcohol)، پارافین واکس، پترولاتوم سفید و روغن کرچک هیدروژنه می‌باشند که بر اساس خصوصیات فیزیکوشیمیایی اسانس تنظیم می‌شوند.در گروه آزمون، استیک حاوی اسانس بابونه با غلظت مشخص تهیه می‌شود و در گروه کنترل، استیک با همان ترکیب پایه ولی بدون اسانس (دارونما) تولید می‌گردد. هر دو فرآورده از نظر شکل، رنگ، بو، بافت، وزن، ابعاد و بسته‌بندی کاملاً یکسان هستند.نحوه و دوز مصرف:شرکت‌کنندگان موظف‌اند در شروع حمله سردرد، استیک را به‌صورت موضعی بر ناحیه پیشانی و گیجگاهی مالیده و یک لایه یکنواخت ایجاد نمایند. میزان مصرف با هر بار سردرد و در طول 3 ماه می باشدتمامی فرآورده‌ها در بسته‌بندی‌های یکسان و کدگذاری‌شده ارائه می‌شوند تا کورسازی حفظ شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل از استیک دارونما استفاده خواهند کرد که از نظر شکل ظاهری، رنگ و نحوه استفاده مشابه استیک حاوی اسانس بابونه بوده اما فاقد ماده مؤثره خواهد بود. استیک حاوی اسانس بابونه به‌صورت موضعی بر ناحیه پیشانی و گیجگاهی استفاده می‌شود و حاوی اسانس طبیعی بابونه با هدف کاهش شدت سردرد میگرنی است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین نظمیه
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891588785
تلفن
+98 35 3183 3837
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
hossin.nazmiah@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین نظمیه
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891588785
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
hossin.nazmiah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر

یزد
استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 35 3628 8114
فکس
+98 35 3628 8116
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://http//:www.research.ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین نظمیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915313783
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
Hossin.nazmiah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین نظمیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
Hossin.nazmiah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین نظمیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
Hossin.nazmiah@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه، داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از غیرقابل شناسایی شدن (De-identification) به‌صورت مجموعه داده ناشناس قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی شامل شدت سردرد، مدت زمان حمله، تعداد حملات و علائم همراه، به همراه پرسشنامه‌های استاندارد (مانند MIDAS و VAS) در دسترس پژوهشگران قرار خواهد گرفت. سایر اطلاعات شخصی یا هویتی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد. دسترسی به این داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و از طریق نویسنده مسئول یا مخزن دانشگاه امکان‌پذیر خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات و فایل‌های داده ناشناس این مطالعه پس از تکمیل پژوهش و انتشار نتایج اصلی در دسترس پژوهشگران قرار خواهد گرفت. زمان شروع دسترسی: ۶ ماه پس از چاپ نتایج در مجلات معتبر علمی بازه زمانی انتشار: داده‌ها حداقل به مدت ۵ سال پس از انتشار نتایج در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات ناشناس این مطالعه صرفاً برای پژوهشگران و محققان شاغل در مؤسسات دانشگاهی و مراکز علمی معتبر در دسترس خواهد بود. درخواست‌ها باید از طریق نویسنده مسئول یا سامانه مخزن دانشگاه ارائه شوند. افراد خارج از محیط‌های دانشگاهی یا صنعتی تنها در صورتی امکان دسترسی خواهند داشت که همکاری پژوهشی رسمی با دانشگاه یا تیم تحقیقاتی برقرار کرده باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام آنالیزها باید در چارچوب پرسش‌های علمی مرتبط با میگرن و درمان‌های مکمل باشد. استفاده از داده‌ها باید مطابق با اصول اخلاق پژوهش و قوانین دانشگاه شهید صدوقی یزد انجام شود.
درخواست‌کنندگان موظف‌اند طرح پژوهشی یا پروپوزال مصوب خود را همراه درخواست ارائه دهند. هرگونه انتشار نتایج حاصل از داده‌ها باید با ارجاع و ذکر منبع اصلی مطالعه همراه باشد. داده‌ها فقط به صورت ناشناس (De-identified) ارائه می‌شوند و شامل اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان نخواهد بود. دسترسی به داده‌ها منوط به تأیید کمیته اخلاق پژوهش دانشگاه و موافقت نویسنده مسئول است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حسین نظمیه (استادیار) نشانی: دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، خیابان ابن‌سینا، یزد، ایران Hossin.nazmiah@gmail.com 989135380679

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست رسمی: متقاضی باید درخواست خود را به همراه توضیح هدف پژوهش و پروپوزال مصوب به نویسنده مسئول یا استاد راهنما ارسال کند. بررسی اولیه درخواست: درخواست ظرف مدت ۲ هفته توسط تیم پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه بررسی می‌شود. تأیید کمیته اخلاق: در صورت نیاز، درخواست به کمیته اخلاق پژوهش دانشگاه ارجاع داده می‌شود. این مرحله معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته طول می‌کشد. امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها: پس از تأیید، متقاضی باید توافق‌نامه‌ای را امضا کند که شامل شرایط استفاده از داده‌ها (مانند عدم استفاده تجاری و رعایت محرمانگی) است. تحویل داده‌ها/مستندات: داده‌های ناشناس یا مستندات مورد نظر ظرف مدت ۲ هفته پس از امضای توافق‌نامه در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. مدت زمان کل فرایند: معمولاً بین ۶ تا ۱۰ هفته از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها

سایر توضیحات