پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر فیتوشیمیایی و بالینی داروی گیاهی حاوی نعناع، رزماری، اسطوخودوس و میخک نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل علائم میگرن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر فیتوشیمیایی و بالینی داروی گیاهی حاوی نعناع، رزماری، اسطوخودوس و میخک نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل علائم میگرن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی سه سو کور فاز 3 می باشد که در آن 155 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده داروسازی بر روی 155 بیمار مبتلا به میگرن انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 55 سال، ابتلا به میگرن، تجربه حداقل ۴ حمله میگرنی در سه ماه گذشته، شرایط عدم ورود: مصرف داروهای گیاهی مشابه در ۲ ماه اخیر، بارداری یا شیردهي، ابتلا به بیماری‌های عصبی دیگر نظیر صرع یا مالتیپل اسکلروز، مصرف داروهای ضدافسردگی یا ضدتشنج در 2 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه داروی گیاهی حاوی نعناع گروه مداخله 2: درمان روتین بعلاوه داروی گیاهی حاوی رزماری گروه مداخله 3: درمان روتین بعلاوه داروی گیاهی حاوی اسطوخودوس گروه مداخله 4: درمان روتین بعلاوه داروی ترکیبی حاوی میخک گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه دارونمای فاقد ترکیب گیاهی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تعداد حملات میگرنی شدت سردرد میانگین مدت زمان حملات میگرنی پیامد ثانویه: بهبود کیفیت خواب میزان مصرف داروهای مسکن میانگین نمره خلق و خو و اضطراب میانگین نمره رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N611**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1838 81 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فیتوشیمیایی و بالینی داروی گیاهی حاوی نعناع، رزماری، اسطوخودوس و میخک نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل علائم میگرن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر فیتوشیمیایی و بالینی داروی گیاهی حاوی نعناع، رزماری، اسطوخودوس و میخک نسبت به دارونما بر پیشگیری و کنترل علائم میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 55 سال، ابتلا به میگرن، تجربه حداقل ۴ حمله میگرنی در سه ماه گذشته،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای گیاهی مشابه در ۲ ماه اخیر، بارداری یا شیردهي، ابتلا به بیماری‌های عصبی دیگر نظیر صرع یا مالتیپل اسکلروز، مصرف داروهای ضدافسردگی یا ضدتشنج در 2 ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **155**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور پنج برگه تهیه می کنیم روی چهار برگه اسامی مداخلات و روی یک برگه نام دارونما را می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی بدون جایگذاری برداشته و بیمار را به گروه های مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود. شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد با فردی که بیماران را معاینه می کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. توزیع کنند داروها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان حملات میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ (PSQI)

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره خلق و خو و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس استرس ـ اضطراب ـ افسردگی (DASS-21)

4

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه طراحی‌شده توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه داروی گیاهی حاوی نعناع به‌صورت ماساژ موضعی روی شقیقه‌ها، گردن، پیشانی و پشت گوش سه بار در هفته به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان روتین بعلاوه داروی گیاهی حاوی رزماری به‌صورت ماساژ موضعی روی شقیقه‌ها، گردن، پیشانی و پشت گوش سه بار در هفته به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: درمان روتین بعلاوه داروی گیاهی حاوی اسطوخودوس به‌صورت ماساژ موضعی روی شقیقه‌ها، گردن، پیشانی و پشت گوش سه بار در هفته به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: درمان روتین بعلاوه داروی ترکیبی حاوی میخک به‌صورت ماساژ موضعی روی شقیقه‌ها، گردن، پیشانی و پشت گوش سه بار در هفته به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه دارونمای فاقد ترکیب گیاهی به‌صورت ماساژ موضعی روی شقیقه‌ها، گردن، پیشانی و پشت گوش سه بار در هفته به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی همدان
نام کامل فرد مسوول
درسا مهدی زاده
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mahdizadedorsa1379@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
درسا مهدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mahdizadedorsa1379@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر دارا دستان
موقعیت شغلی
فیتوشیمیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
d.dastan@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65157838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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