

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

اثربخشی زالودرمانی بر سردردهای فانکشنال در بیماران مراجعه کننده به مرکز حجامت

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی غیرتصادفی با گروه کنترل همزمان در کلینیک حجامت و مطب یکی از پزشکان متخصص اعصاب در شهر شاهرود انجام می شود. مرحله نمونه گیری از اوایل تیرماه 88 تا اواخر دی ماه 89 خواهد بود که 45 بیمار به مطالعه وارد خواهند شد. جامعه آماری، بیماران مبتلا به سردردهای اولیه است. نمونه گیری به روش هدفمند و تخصیص نمونه ها به دو گروه زالودرمانی و دارودرمانی به صورت غیرتصادفی انجام می گیرد. معیارهای ورود بیماران به مطالعه، تشخیص سردرد اولیه و معیارهای عمده خروج از مطالعه عبارتند از: مبتلایان به تومور مغزی و سایر بیماریهای عضوی مغز، مبتلایان به اختلالات خونریزی دهنده. هدف پژوهش: تعیین و مقایسه شدت و مدت سردرد بیماران مبتلا به سردردهای اولیه قبل و بعد از زالودرمانی و دارودرمانی 2 است. روش پژوهش: در گروه زالودرمانی، ابتدا شدت و مدت سردرد بیمار ثبت گردید. سپس بسته به نظر پزشک مرکز 1-3 زالو در پشت هر گوش بیمار قرار داده می شد. جلسه درمان حدود 30-50 دقیقه طول می کشد. گروه دارودرمانی، بیمارانی هستند که با علائم سردرد به مطب متخصص اعصاب مراجعه می کردند. پس از ثبت شدت و مدت سردرد بیمار با درمان دارویی مرخص می گردید. بیماران این گروه یکی از رژیم های دارویی در درمان سردردهای اولیه را مصرف می کنند که عمدتاً به صورت ترکیبی از پروپرانولول 40 میلی گرم دو بار در روز، نورتریپلین 25 میلی گرم دو بار در روز یا سیتالوپرام 20 میلی گرم روزانه بود که به مدت سه ماه توسط بیمار استفاده می گردید. شدت و مدت سردرد بیمار به مدت 3 ماه بعد از اولین مراجعه در هر دو گروه پیگیری شد. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش عبارت بود از فرم مشخصات دموگرافیک، مقیاس آنالوگ بصری برای سنجش شدت سردرد بیمار و چک لیست هایی که به منظور پیگیری و ثبت شدت و مدت سردرد بیمار و داروهای مصرفی طراحی شده بودند.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1393/03/17, 2014-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

bakhshim881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/04/03, 2009-06-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/28, 2011-01-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی زالودرمانی بر سردردهای فانکشنال در بیماران مراجعه کننده به مرکز حجامت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زالودرمانی بر سردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه، تشخیص سردرد اولیه بود که بر اساس پارامترهای تشخیصی توسط متخصص اعصاب تأیید می گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014032717090N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/03/17, 07-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از مبتلایان به تومور مغزی و سایر بیماریهای عضوی مغز، ابتلا به سینوزیت و آنمی (هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر)، خانم های باردار یا در دوران شیردهی، افراد مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده و یا مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد و بیماران با شرایط طبی حاد مانند بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی بودند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

بعد از ترمینال مسافربری، جنب پلیس راه

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/01/25, 2009-04-14

کد کمیته اخلاق

88/088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر درد اولیه

کد ICD-10

G43, G44

توصیف کد ICD-10

Migraine, other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از آن در فواصل یک هفته، یک ماه، دو ماه و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصري

2

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از آن در فواصل یک هفته، یک ماه، دو ماه و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان بر حسب ساعت در روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت ابتلا بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان اولین مراجعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

داروهای مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله در فواصل یک هفته، یک ماه، دو ماه و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

خودگزارشی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

زالودرمانی: 1-3 زالو در پشت هر گوش بیمار قرار داده می شد. هر جلسه حدود 30-50 دقیقه طول می کشید. هر بیمار بطور متوسط 1-3 جلسه به فاصله 3 هفته تحت زالو درمانی قرار می گرفت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

دارودرمانی (پروپرانولول 40 میلی گرم، نورترپیتیلن 50 میلی گرم یا سیتالوپرام 20 میلی گرم) روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز حجامت

نام کامل فرد مسوول

آقای حسین طاهری

آدرس خیابان

خیابان تهران - روبروی اداره راهنمایی و رانندگی

شهر

شاهرود

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک جلالیان

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن - ساختمان پزشکان بهار

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد چهکندي

آدرس خیابان

شاهرود - دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

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 آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آقای محمود بخشی

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، گروه پرستاری

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

4342 3339 27 98+

فکس

ایمیل

bakhshi_mahmoud@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آقای محمود بخشی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

4342 3339 27 98+

فکس

ایمیل

bakhshi_mahmoud@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

آقای محمود بخشی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک نوین، خیابان شقایق، پلاک 39

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

bakhshim881@mums.ac.ir;

bakhshi_mahmoud@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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