پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشي زالودرماني بر سردردهاي فانكشنال در بيماران مراجعه كننده به مركز 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 مي شود. مرحله نمونه گیری از اوایل تیرماه 88 تا اواخر دی ماه 89 خواهد بود که 45 بیمار به مطالعه وارد خواهند شد. جامعه آماري، بيماران مبتلا به سردردهاي اوليه است. نمونه گیری به روش هدفمند و تخصیص نمونه ها به دو گروه زالودرمانی و دارودرمانی به صورت غیرتصادفی انجام مي گيرد.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 بيماران مبتلا به سردردهاي اوليه قبل و بعد از زالودرماني و دارودرماني 2است. روش پژوهش: در گروه زالودرمانی، ابتدا شدت و مدت سردرد بیمار ثبت گردید. سپس بسته به نظر پزشک مرکز 3-1 زالو در پشت هر گوش بیمار قرار داده می شد. جلسه درمان حدود 50-30 دقیقه طول مي كشد. 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 دارويي مرخص مي گردید. بیماران این گروه یکی از رژیم های دارویی در درمان سردردهای اولیه را مصرف می کنند که عمدتا به صورت ترکیبی از پروپرانولول 40 میلی گرم دو با در روز، نورتریپلین 25 میلی گرم دو با 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 پیگیري 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014032717090N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-07, ۱۳۹۳/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود بخشي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

آدرس ایمیل

bakhshim881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامي واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-24, ۱۳۸۸/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-18, ۱۳۸۹/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشي زالودرماني بر سردردهاي فانكشنال در بيماران مراجعه كننده به مركز حجامت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زالودرماني 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 تائید می گردید.

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 ضدانعقاد و بیماران با شرایط طبی حاد مانند بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی بودند.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 آزاد اسلامي واحد شاهرود

آدرس خیابان
بعد از ترمینال مسافربري ، جنب پليس راه

شهر
شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید
2009-04-14, ۱۳۸۸/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق
88/088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصري

2

شرح متغیر پیامد
مدت سردرد

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان بر حسب ساعت در روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت ابتلا بيماري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اولین مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد
داروهاي مصرفي

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارشي

گروه‌های مداخله

1

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

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
دارودرماني (پروپرانولول 40 میلی گرم، نورتریپتیلن 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 شخصي
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 اسلامي واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد چهکندي
آدرس خیابان
شاهرود - دانشگاه آزاد اسلامي
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 اسلامي 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 اسلامي واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آقاي محمود بخشي
موقعیت شغلی
هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامي، گروه پرستاری
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 27 3339 4342
فکس
ایمیل
bakhshi_mahmoud@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آقاي محمود بخشي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامي
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 27 3339 4342
فکس
ایمیل
bakhshi_mahmoud@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آقاي محمود بخشي
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