

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تبیین سکنه در طب سنتی ایرانی و کارآزمایی بالینی ارزیابی اثر طرح درمانی طب سنتی، در مقایسه با طب رایج در میزان بهبود بالینی بیماران سکنه مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی در این طرح، تبیین سکنه در طب سنتی ایرانی و تعیین اثر بسته درمانی در بهبود سیر درمانی سکنه مغزی به عنوان درمان کمکی میباشد. با توجه به اینکه این پژوهش یک مطالعه ترکیبی (کیفی + کارآزمایی بالینی) است؛ ابتدا با استفاده از منابع طب سنتی ایرانی، به جمع آوری مطالب و تبیین و توضیح مبانی سکنه ایسکمیک مغزی پرداخته می شود. سپس در فاز کارآزمایی بالینی، بیمارانی که به اورژانس اعصاب بیمارستان قائم مشهد مراجعه کرده و بر اساس معاینات بالینی و سی تی اسکن مغزی تشخیص سکنه مغزی ایسکمیک برای آنها داده شده است، مورد مداخله قرار خواهند گرفت. در بدو ورود بیماران پرسشنامه کامل مرتبط با بیماری پر شده و رضایت نامه کتبی اخذ میگردد. در تمام مدت شرکت ایشان در طرح، تمام اصول اخلاقی که در ادامه آمده است در مورد بیماران رعایت خواهد شد. بیماران شرکت کننده در طرح، در بدو ورود به مطالعه همسان سازی می شوند. و سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. گروه کنترل بسته درمانی طب نوین را می گیرند و به گروه مداخله بسته درمانی طب سنتی هم افزوده می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد در مدت بستری بیمار بطور روزانه توسط کارشناس امر ویزیت خواهد شد و دارودرمانی تحت نظارت دقیق وی انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CVA:cerebro vascular attack

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122025622N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 29-05-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 2016-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اله دلشاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7620 3732 51 98+

آدرس ایمیل

delshade911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین سکنه در طب سنتی ایرانی و کارآزمایی بالینی ارزیابی اثر طرح درمانی طب سنتی، در مقایسه با طب رایج در میزان بهبود بالینی بیماران سکنه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان اثر بسته درمانی طب سنتی در درمان و بهبود علائم بیماران سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به یافته فوکل عصبی که در تصویربرداری مغزی انجام شده برای ایشان، تشخیص سکنه مغزی ایسکمیک داده شده است. معیارهای خروج: هر بیمار مبتلا به یافته فوکل عصبی که با توجه به علائم کاندید دریافت rTPA و ریدی است؛ بهبود علائم در مدت کمتر از 24 ساعت همراه با تصویربرداری نرمال که بروز يك حمله حمله گذرای ایسکمیک را مطرح میکند؛ بیمارانی که در بدو مراجعه بر

توصیف کد ICD-10
cerebro vascular syndrom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مراجعه و یکماه پس از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی توسط متخصص بر اساس اسکور NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مارک‌های بیوشیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مراجعه و یکماه پس از مراجعه اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله، علاوه بر داروهای آنتی ایسکمیک رایج، بسته درمانی طب سنتی نیز تجویز خواهد شد. - بسته درمانی طب سنتی شامل یک شربت خوراکی عصاره گیاه کافشه و یک قطره بینی حاوی روغن کافشه می‌باشد. و نیز یک سوپ جو(شامل جو، کرفس، آلو بخارا، تمر هندی، نبات و کمی نمک و زردچوبه) در رژیم غذایی بیمار گنجانده می‌شود - دوز قطره بینی هر 4 ساعت 3 قطره در هر سوراخ بینی می‌باشد. به مدت یکماه - سوپ جو یاد شده غذای اصلی بیمار در دو هفته اول خواهد بود. یک وبال 100 سی سی از شربت کافشه با غلظت وزنی حجمی 25 درصد تهیه و به بیمار توصیه می‌شود روزانه دو نوبت هر بار 5 سی سی از این شربت را میل کند. به مدت یکماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد داروهای معمول آنتی ایسکمیک بعلاوه پلاسبو تجویز می‌شود. درمان‌های فعلی شامل روزانه 325 میلی گرم آسپرین، و 20 میلی گرم آترواستاتین و در صورت بالا نبودن کراتینین بیمار 30 سی سی پیراستام روزانه می‌باشد. پلاسبو شامل فرم های بی اثر دارویی مشابه گروه مداخله می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد

اساس امتیازدهی سیستم NIHSS و به لحاظ تحلیلی دارای پروگنوز بد هستند؛ هر بیمار مبتلا به بیماری سیستمیک مزمن از جمله اورمی، بیماری مزمن کبدی، بیماری خونی پیشرفته که بر روی پروتوکل درمانی ما تاثیر احتمالی خواهد داشت و یا اینکه مداخله ما سبب تشدید بیماری زمینه ای وی خواهد شد؛ بارداری به دلیل عوارض ترانژنیک احتمالی گیاه کافشه؛ وجود هرگونه شواهد دال بر خونریزی مغزی؛ بیماران دریافت کننده آنتی کواگولان(هپارین یا وارفارین)؛ بروز انفارکت وریدی به دنبال ترومبوز سینوس‌های وریدی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در این مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد.خیابان دانشگاه.ساختمان قرشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

13-12-2015, 1394/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته ایسکمیک مغزی

کد ICD-10

*G46.4

نام کامل فرد مسوول

الهه دلشاد

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه دلشاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی سالن ورزشی مهران،

دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7620 3732 51 98+

فکس

5980 3853 51 98+

ایمیل

delshade911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tim.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیداسلامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه دلشاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مطهری شمالی 55 پلاک 30

شهر

مشهد

کد پستی

9194915843

تلفن

7620 3732 51 98+

فکس

51337327620 98+

ایمیل

delshade911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه دلشاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی سالن ورزشی مهران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

5980 3853 51 98+

ایمیل

delshade911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tim.mums.ac.ir

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

