پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی در این طرح، تبیین سکته در طب سنتی ایرانی و تعیین اثر بسته درمانی در بهبود سیر درمانی سکته مغزی به عنوان درمان کمکی میباشد. با توجه به اینکه این پژوهش یک مطالعهٔ ترکیبی(کیفی + کارآزمایی بالینی) است؛ ابتدا با استفاده از منابع طب سنتی ایرانی، به جمع آوری مطالب و تبیین و توضیح مبانی سکته ایسکمیک مغزی پرداخته می‌شود. سپس در فاز کارآزمایی بالینی، بيماراني که به اورژانس اعصاب بیمارستان قائم مشهد مراجعه کرده و بر اساس معاینات بالینی و سی تی اسکن مغزی تشخیص سکته مغزی ایسکمیک براي 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 می‌شوند. و سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند.گروه کنترل بسته درمانی طب نوین را می‌گیرند و به گروه مداخله بسته درمانی طب سنتی هم افزوده می‌شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور می‌باشد درمدت بستري بيمار بطور روزانه توسط کارشناس امر ویزیت خواهد شد و دارودرماني تحت نظارت دقیق وي 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: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهه دلشاد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 3732 7620

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
2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین میزان اثر بسته درمانی طب سنتی در درمان و بهبود علایم بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود: بيماران مبتلا به يافته فوكال عصبي كه در تصويربرداری مغزی انجام شده برای ایشان، تشخیص سکته مغزی ایسکمیك داده شده است. معیارهاي خروج: هر بيمار مبتلا به يافته فوكال عصبي كه با توجه به علائم كانديد دريافت rTPA وريدي است; بهبود علائم در مدت كمتر از 24 ساعت همراه با تصويربرداری نرمال كه بروز يك حمله حمله گذرای ایسکمیک را مطرح میکند; بيماراني كه در بدو مراجعه بر

اساس امتیازدهی سیستم NIHSS و به لحاظ تحليلي داراي پروگنوز بد هستند; هر بيمار مبتلا به بيماري سيستميك مزمن از جمله اورمي، بيماري مزمن كبدي، بيماري خوني پيشرفته كه بر روي پروتوكل درماني ما تاثير احتمالي خواهد داشت و يا اينكه مداخله ما سبب تشديد بيماري زمينه اي وي خواهد شد; بارداري به دليل عوارض تراتوژنيك احتمالي گياه كافشه; وجود هرگونه شواهد دال بر خونريزی مغزی; بيماران دريافت كننده آنتی كواگولان(هپارين يا وارفارين); بروز انفاركت وريدی به دنبال ترومبوز سينوس‌های وريدی; عدم تمايل بيمار به ادامه درمان

سن
بدون محدوديت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پيش‌بينی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی در اين مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت ميگيرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کميته اخلاق دانشجويی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
مشهد.خيابان دانشگاه.ساختمان قرشی

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته ايسکميک مغزی

کد ICD-10
*G46.4

توصیف کد ICD-10
cerebro vascular syndrom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مراجعه و يکماه پس از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينات بالينی توسط متخصص بر اساس اسکورNIHSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مارکرهای بيوشيمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مراجعه و يکماه پس از مراجعه اوليه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله، علاوه بر داروهاي آنتي ايسكميك رايج، بسته درمانی طب سنتی نيز تجويز خواهد شد. - بسته درمانی طب سنتی شامل يک شربت خوراکی عصاره گياه کافشه و يک قطرة بينی حاوی روغن کافشه می‌باشد. ونيز يک سوپ جو(شامل جو، کرفس، آلوبخارا، تمرهندی، نبات و کمی نمک و زردچوبه)در رژيم غذايی بيمار گنجانده می‌شود - دوز قطره بينی هر 4 ساعت 3 قطره در هر سوراخ بينی ميباشد.به مدت يکماه - سوپ جو ياد شده غذای اصلی بيمار در دو هفته اول خواهد بود. يک ويال 100 سی سی از شربت کافشه با غلظت وزنی حجمی 25 درصد تهيه و به بيمار توصيه ميشود روزانه دو نوبت هربار 5 سی سی از اين شربت را ميل کند. به مدت يکماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه شاهد داروهاي معمول آنتي ايسكميك بعلاوه پلاسبو تجويز ميشود. درمان‌های فعلی شامل روزانه 325 ميلی گرم آسپرين، و 20 ميلی گرم آتروستاتين و در صورت بالا نبودن کراتينين بيمار 30 سی سی پيراستام روزانه می‌باشد. پلاسبو شامل فرم های بی اثر دارويی مشابه گروه مداخله ميباشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان قايم دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
الهه دلشاد
آدرس خیابان
خیابان احمداباد، بیمارستان قایم
شهر
مشهد

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
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 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
+98 51 3855 2188
فکس
+98 51 3853 5980
ایمیل
delshade911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tim.mums.ac.ir

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
+98 51 3732 7620
فکس
+98 51 3853 5980
ایمیل
delshade911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tim.mums.ac.ir

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 شمالی55 پلاک 30
شهر
مشهد
کد پستی
9194915843
تلفن
+98 51 3732 7620
فکس
+98 51337327620
ایمیل
delshade911@mums.ac.ir
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