

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر رژیم غذایی بر اساس طب سنتی ایرانی در حملات ماهانه سردرد بیماران میگرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف بررسی اثر منع مبخرات و نفاخات در میگرن است. مطالعه به صورت مداخله ای قبل و بعد، در بیماران مبتلا به میگرن صورت میگیرد. بیماری میگرن توسط متخصص محترم مغز و اعصاب تایید و در صورت داشتن شرایط، بیماران وارد مطالعه خواهند گردید. در صورت بروز یا تشخیص هرگونه بیماری سیستمیک از مطالعه خارج خواهند گردید. حجم نمونه 49 نفر است. مداخله به صورت پرهیز دادن بعضی از مواد غذایی شامل لیستی از غذاهای نفاخ و بخارزا به مدت چهار هفته میباشد که این غذاها به صورت یک جدول در اختیار بیماران قرار میگیرد. در ابتدای دوره پایش پایه چهار هفته ای، سپس در ابتدای مداخله، دو هفته پس از شروع مداخله و در انتهای هفته چهارم مداخله، بیماران ویزیت حضوری شده و از نظر وضعیت تغذیه ای، شدت، مدت، کیفیت سردرد و زندگی بیماران، میزان مصرف مسکن توسط بیماران، کیفیت زندگی بیماران، به وسیله پرسشنامه هایی که در اختیار بیماران قرار میگیرد، ارزیابی شده و یافته های قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهند شد.

4055 5121 21 98+

آدرس ایمیل

dr.m.soltanpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۸, 2016-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۸, 2017-02-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی بر اساس طب سنتی ایرانی در حملات ماهانه

سردرد بیماران میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

پرهیزهای غذایی در بیماری میگرن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در مطالعه عبارتند از مرد یا زن دارای سن 18 تا 60 سال؛ تایید وجود میگرن بر اساس ICHD-III توسط پزشک متخصص محترم مغز و اعصاب، عدم وجود سایر بیماریهای مغز و اعصاب و بیماریهای بیماری سیستمیک نظیر دیابت فشارخون نارسایی کبدی نارسایی کلیوی، عدم بارداری بودن بیمار. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در پژوهش؛ تصمیم به بارداری یا به همراه داشتن تست مثبت بارداری، بروز یا تشخیص هرگونه بیماری سیستمیک شامل بیماریهای کبدی کلیوی قلبی و هرگونه بیماری نورولوژیک بجز میگرن در طول مطالعه، بروز حوادث استرس زا از قبیل فوت نزدیکان بسیار عزیز طلاق از دست دادن شغل مسافرت، احراز عدم رعایت منع مصرف مواد غذایی طبق معیارهای ذکر شده

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120331210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۵, 13-02-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۵, 2017-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید سلطانیپور غریب دوستی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 49  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس یادداشتهای بیمار

#### 2

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

#### 3

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش درد

#### 4

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یادداشتهای بیمار

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

نمره میداس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

مداخله به صورت پرهیز دادن بعضی از مواد غذایی به مدت چهار هفته،

شامل لیستی از غذاهای نفاخ و بخارزا میباشند که به صورت یک جدول

در اختیار بیماران قرار میگیرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتگاه طب سنتی شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجید سلطانیپور غریب دوستی

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-27, 1395/09/07

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1395.134

#### 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 سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر الهام عمارتکار

موقعیت شغلی

phd طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4055 5121 21 98+

فکس

4056 5121 21 98+

ایمیل

E.Emaratkar@gmail.com, Timshahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجید سلطانیپور غریب‌دوستی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4055 5121 21 98+

فکس

4056 5121 21 98+

ایمیل

Dr.m.soltanpour@gmail.com, Timshahed@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

## آدرس خیابان

ابتدای خیابان پاسداران، دشتستان سوم، نیش کوچه شهید جعفری،

پلاک

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر الهام عمارتکار

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

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

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجید سلطانیپور غریب‌دوستی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4055 5121 21 98+

فکس

4056 5121 21 98+

ایمیل

Dr.m.soltanpour@gmail.com, Timshahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

