# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه میزان اثر بخشي آموزش ایمن سازي در مقابل استرس (SIT) و دارو درماني در درمان بیماران مبتلا به سردرد تنشي مزمن

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از این پژوهش مقایسه میزان کارآمدي و اثربخشي دو رویکرد درماني آموزش ایمن سازي در مقابل استرس و دارو درماني در درمان سردردهاي تنشي به عنوان یکی از انواع نسبتا شایع سردرد مي باشد. در این پژوهش از بین کل بیمارانی که در طي ماه هاي خرداد و تیر 1382 با شکایت سردرد تنشي به درمانگاه نورولوژي بیمارستان علوي و نیز مطب‌هاي خصوصي مراجعه کرده بودند 30 نفر به طور تصادفي انتخاب و در دو گروه آزمایشي و يك گروه کنترل گمارده شدند. بیماران شرکت کننده در گروه اول، تحت آموزش ایمن سازي در مقابل استرس (طبق پروتوکل آن در سه فاز) و آزمودني هاي گروه دوم نیز تحت دارو درماني قرار گرفتند (آمي تریپتلین 50mg شبها به مدت 6 ماه ). آزمودنیهاي گروه سوم هیچ مداخله اي دریافت نکردند (کنترل). شاخص هاي سردرد (فراواني، شدت و مدت سردرد) براي کل آزمودنیها، در سه مرحله زماني پیش از درمان، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از درمان، با استفاده از ابزار روزنگار سردرد، مورد ارزیابي واقع گردیدند. و نتایج مورد تجزیه تحلیل آماری قرار گرفت.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810022913N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پرویز مولوي

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 5541 2222

**آدرس ایمیل**

p.molavi@arums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2003-08-12, ۱۳۸۲/۰۵/۲۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2003-11-12, ۱۳۸۲/۰۸/۲۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه میزان اثر بخشي آموزش ایمن سازي در مقابل استرس (SIT) و دارو درماني در درمان بیماران مبتلا به سردرد تنشي مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه میزان اثر بخشي آموزش ایمن سازي در مقابل استرس (SIT) و دارو درماني در درمان بیماران مبتلا به سردرد تنشي مزمن

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورورد: داشتن سردرد مزمن، نداشتن اختلال روانپزشکی دیگر، نداشتن آسیب مغزی معیارهای خروج: استفاده اخیر از هر نوع پروفیلاکس دارویي جهت سردرد، روان درماني اخیر، حاملگي اخیر، سردرد میگرني بیشتر از یک روز در ماه، اختلالات درد (مانند آرترایتیس)، مشکلات رواني و در نهایت عدم رغبت بیمار به ادامه همکاري با پژوهشگر

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**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 اصفهان
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2001-01-28, ۱۳۷۹/۱۱/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
2452-1735

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سردر تنشی
**کد ICD-10**
G44.2
**توصیف کد ICD-10**
Chronic tension-type headache

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فراوانی، شدت و مدت سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، بعد از درمان و 1 یک ماه بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه روزنگار سردرد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله: آموزش ایمن سازی در برابر استرس
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
در گروه مداخله: آمی تریپتیلین 60 میلی گرم شبها برای شش ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه نورولوژی بیمارستان علوی
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم تربیتی دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد احمدی
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشکده علوم تربیتی دانشگاه اصفهان
**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 اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پرویز مولوی
**موقعیت شغلی**
دانشیار اعصاب و روان/عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز آموزشی درمانی دکتر فاطمی
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تلفن**
00982188614346-00982188614348
**فکس**
**ایمیل**
p.molavi@arums.ac.ir p.molavi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پرویز مولوی
**موقعیت شغلی**
دانشیاراعصاب و روان/ هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز آموزشی درمانی دکتر فاطمی اردبیل
**شهر**
اردبیل
**کد پستی**
**تلفن**
00982188614346-00982188614348
**فکس**
**ایمیل**
p.molavi@arums.ac.ir p.molavi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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