

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه میزان اثر بخشی آموزش ایمن سازی در مقابل استرس (SIT) و دارو درمانی در درمان بیماران مبتلا به سردرد تنشی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش مقایسه میزان کارآمدی و اثربخشی دو رویکرد درمانی آموزش ایمن سازی در مقابل استرس و دارو درمانی در درمان سردردهای تنشی به عنوان یکی از انواع نسبتاً شایع سردرد می باشد. در این پژوهش از بین کل بیمارانی که در طی ماه های خرداد و تیر ۱۳۸۲ با شکایت سردرد تنشی به درمانگاه نورولوژی بیمارستان علوی و نیز مطب های خصوصی مراجعه کرده بودند ۳۰ نفر به طور تصادفی انتخاب و در دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل گمارده شدند. بیماران شرکت کننده در گروه اول، تحت آموزش ایمن سازی در مقابل استرس (طبق پروتکل آن در سه فاز) و آزمودنی های گروه دوم نیز تحت دارو درمانی قرار گرفتند (آمی تریپتیلین ۵۰mg ششها به مدت ۶ ماه). آزمودنیهای گروه سوم هیچ مداخله ای دریافت نکردند (کنترل). شاخص های سردرد (فراوانی، شدت و مدت سردرد) برای کل آزمودنیها، در سه مرحله زمانی پیش از درمان، بلافاصله پس از درمان و یک ماه پس از درمان، با استفاده از ابزار روزنگار سردرد، مورد ارزیابی واقع گردیدند. و نتایج مورد تجزیه تحلیل آماری قرار گرفت.

2222 5541 21 98+
آدرس ایمیل
p.molavi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۲/۰۵/۲۱, 2003-08-12
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۲/۰۸/۲۱, 2003-11-12
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی آموزش ایمن سازی در مقابل استرس (SIT) و دارو درمانی در درمان بیماران مبتلا به سردرد تنشی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی آموزش ایمن سازی در مقابل استرس (SIT) و دارو درمانی در درمان بیماران مبتلا به سردرد تنشی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سردرد مزمن، نداشتن اختلال روانپزشکی دیگر، نداشتن آسیب مغزی معیارهای خروج: استفاده اخیر از هر نوع پروفیلاکس دارویی جهت سردرد، روان درمانی اخیر، حاملگی اخیر، سردرد میگرنی بیشتر از یک روز در ماه، اختلالات درد (مانند آرتراپاتیس)، مشکلات روانی و در نهایت عدم رغبت بیمار به ادامه همکاری با پژوهشگر

سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۳۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138810022913N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۴, 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز مولوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوبه 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

۱۳۷۹/۱۱/۰۹, 2001-01-28

کد کمیته اخلاق

2452-1735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد 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 سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و 1 یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه روزنگار سررد

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 تربیتیلین 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 مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تربیتی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

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

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 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

دانشیار اعصاب 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 به روز 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