پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی سردرد تنشی از دیدگاه طب سنتی ایران و مقایسه اثر فراورده سنبل الطیب با دارونما در کنترل شدت و مدت سردرد در بیماران مبتلا به سردرد تنشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر فراورده سنبل الطیب بر شدت دردربیماران مبتلا به سردردتنشی و مقایسه با دارونما; تعیین اثر فراورده سنبل الطیب بر مدت درد در بیماران مبتلا به سردردتنشی ومقایسه با دارونما; تعیین اثر فراورده سنبل الطیب بر تواتر درد در بیماران مبتلا به سردردتنشی ومقایسه با دارونما; تعیین اثر فراورده سنبل الطیب در میزان ناتوانی ایجاد شده در بیماران مبتلا به سردردتنشی ومقایسه با دارونما

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده دو سوکور با بررسی آینده نگر و بررسی متوالی پیامد

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سو کور با اطلاعات جمع آوری شده در کلینیک تخصصی مغز و اعصاب بیمارستان آریا مشهد از ابتدای بهمن ماه 1395 به مدت یکسال انجام می شود. کلیه بیماران 18 تا 65 ساله دارای سردرد که توسط متخصص مغز و اعصاب ، بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد (18)(ICHD-III) برای آنها تشخیص سردرد تنشی گذاشته شده و تحت درمان با داروهای طب رایج می باشند و درکلینیک پرونده دارند، طی تماس تلفنی توسط مجری پژوهش فراخوان می شوند و در صورت داشتن معیارهای ورود ،در مطالعه شرکت داده می شوند. پس ازتعیین حجم نمونه لازم با استفاده از فرمول حجم نمونه ، تعداد 110 بیمار واجد شرایط وارد طرح شده و به روش تصادفی طبقه بندی شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار ، به صورت دوسوکور (پزشک متخصص تحویل دهنده دارو و بیمار ،از اینکه داروی اصلی یا دارونما دریافت می کنند ،آگاه نیستند)انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل جهت شرکت در مطالعه; تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی ; سن بین 18 تا 65 سال; داشتن سردرد تنشی شایع یا مزمن بر اساس معیار انجمن بین المللی سردرد(ICHD-III)
معیارهای خروج از مطالعه: بیمار با سردرد ناشایع یا محتمل تنشن یا دیگر سردرد های اولیه یا ثانویه; سردرد با حرکت سر افزایش یابد; اختلالات متابولیک یا اسکلتی عضلانی که علایم سردرد مشابه ایجاد کنند; سابقه تروما به ستون فقرات گردنی; سرکیجه حقیقی یا کاذب; سفتی مفاصل; آترواسکلروزیس یا آرتروز پیشرفته; استرسهای هیجانی; اختلالات نورولوژیک; مصرف باربیتوراتها یا داروهای آرامبخش(طب رایج یاطب سنتی); مصرف سنبل الطیب یا فرآورده های آن در یک ماه گذشته; بارداری و شیردهی; داشتن بیماری زمینه ای همراه از جمله دیابت ، فشارخون، بیماری قلبی ،کبدی و کلیوی و بیماری مزمن روانی; داشتن هرگونه سابقه ای از افت فشارخون (با یا بدون دارو); مصرف داروهای ضد انعقاد،آنتی پلاکت،هپارین، عوامل ترومبوتیک،ضد دردهای مخدر و لوپرامید;

گروه‌های مداخله

کپسول سنبل الطیب وکپسول دارونما هم هرکدام در قوطی های حاوی 60 عدد کپسول; برای مصرف یک ماه، روزی 2 عدد بعد از شام; در اختیار متخصص برای تحویل به بیماران (بر اساس لیست) داده می شود و نحوه مصرف برایشان توضیح داده خواهد شد. بر روی قوطی های سنبل الطیب برچسب B و بر روی قوطی های دارونما برچسب A نصب شده که هر کدام به گروه مربوطه تحویل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردردتنشی; مدت سردرد تنشی; تواتر سردرد تنشی; عوارض دارو; شدت سردرد; ناتوانی ناشی از سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

THV

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037738N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0095 5224 51 98+

آدرس ایمیل

azizi.h@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی سردرد تنشی از دیدگاه طب سنتی ایران و مقایسه اثر فراورده سنبل الطیب با دارونما در کنترل شدت و مدت سردرد در بیماران مبتلا به سردرد تنشی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سنبل الطیب بر سردرد تنشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل جهت شرکت در مطالعه تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی سن بین 18 تا 65 سال داشتن سردرد تنشی شایع یا مزمن بر اساس معیار انجمن بین المللی سردرد(ICHD-III) با دارو تحت درمان باشد علیرغم درمانهای رایج بهبودی کامل و رضایت بخشی نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با سردرد ناشایع یا محتمل تنشن یا دیگر سردرد های اولیه یا ثانویه سردرد با حرکت سر افزایش یابد اختلالات متابولیک یا اسکلتی عضلانی که علایم سردرد مشابه ایجاد کنند سابقه تروما به ستون فقرات گردنی سرکیجه حقیقی یا کاذب سفتی مفاصل، آترواسکلروزیس یا آرتروز پیشرفته استرسهای هیجانی اختلالات نورولوژیک مصرف باربیتوراتها یا داروهای آرامبخش(طب رایج یاطب سنتی) مصرف سنبل الطیب یا فرآورده های آن در یک ماه گذشته بارداری و شیردهی داشتن بیماری زمینه ای همراه از جمله دیابت ، فشارخون، بیماری قلبی ،کبدی و کلیوی و بیماری مزمن روانی داشتن هرگونه سابقه ای از افت فشارخون (با یا بدون دارو) مصرف داروهای ضد انعقاد،آنتی پلاکت،هپارین، عوامل ترومبوتیک،ضد دردهای مخدر و لوپرامید سردرد بیمار با مصرف ترپیتانها بهبود یابد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما از روش اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد. واحد تصادفی سازی هر فرد بیمار خواهد بود. ابزار تصادفی سازی نرم افزار اکسل خواهد بود. همچنین بیمار و پزشک از روش مداخله آگاه نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و پزشک اختصاص دهنده مداخله از روش مداخله آگاه نخواهند بود.
دارو نما
دارد
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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران .بزرگراه همت.جنب برج میلاد.دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC1396.9321309012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد تنشی
کد ICD-10
G44.22
توصیف کد ICD-10
Chronic tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
در ابتدا از بیماران خواسته می شود هر دو پرسشنامه سنجش میزان سردرد(HIT-6) و ناتوانی ناشی از سردرد (HDI) را 4 هفته قبل از شروع مداخله پرنموده و مجددا قبل از شروع طرح نیز پرنمایند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دو پرسشنامه سنجش میزان سردرد(HIT-6) و ناتوانی ناشی از سردرد (HDI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول سنبل الطیب یا والرین حاوی 530 میلی گرم پودر ریشه والرین Valeriana officinalis در قوطی های حاوی 60 عدد کپسول
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما کاملاً مشابه داروی اصلی از نظر رنگ، ظاهر و سایز و حاوی 50 میلی گرم پودر نان سوخاری
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی مغز و اعصاب بیمارستان آریا مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین عزیزی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان گلستان، بیمارستان آریا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4146749454
تلفن
+98 51 3222 9094
ایمیل
azizitarin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین عزیزی
آدرس خیابان
تهران .بزرگراه همت.جنب برج میلاد.دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 51 5224 5762
فکس
+98 51 5224 5762
ایمیل
azizitarin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پایان نامه دکترا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین عزیزی
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران .بزرگراه همت.جنب برج میلاد.دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 51 5224 5762
فکس
+98 51 5224 5762
ایمیل
azizitarin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 51 5224 5762

ایمیل

azizitarin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین عزیزی

موقعیت شغلی

مشاور و معاون

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان قرنی، قرنی 1، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹

تلفن

+98 51 5222 8025

ایمیل

azizitarin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم اجازه برای اشتراک داده ها

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلا تصمیم برای اشتراک گذاری گرفته نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا تصمیم برای اشتراک گذاری گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط همکاران مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به غیر از مولفین کار برای دیگران در دسترس نخواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به غیر از مولفین کار برای دیگران در دسترس نخواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به غیر از مولفین کار برای دیگران در دسترس نخواهد بود

سایر توضیحات