پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمانی روش اصلاح مزاج و حجامت در بیماران مبتلا به سردرد میگرني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثربخشی درمانی روش حجامت و روش اصلاح مزاج بر کاهش سردرد میگرني مي باشد. طراحي: كارآزمايي باليني شاهددار تصادفی همسان شده بوده که تعداد نمونه های هر گروه 55 نفر و نحوه نمونه گيري مبتني بر هدف و از بين مراجعه كنندگاني كه سردرد ميگرن آنها به تأييد پزشك متخصص مغز و اعصاب رسيده، انتخاب شد. محقق براي تصادفي سازي بين گروه هاي سه نفري همگن بوسيله روش قرعه كشي آنها را در گروه ها قرار داد. نحوه انجام: برای گروه اصلاح مزاج بعد از تعیین نوع غلبه خلط توسط پزشک طب سنتی اصلاح مزاج انجام و برای حجامت نیز انجام 3 مرحله حجامت با فاصله دو هفته و برای گروه کنترل اقدام خاصی انجام نشد. برای هر سه گروه داروی تجویزی توسط متخصص اعصاب ادامه یافت و سنجش درد برحسب معيار درد مك گيل قبل از مداخله و هر 2 هفته تا 42 روز بعد از شروع مداخله. معيارهاي ورود: ابتلا به پرفشاري خون؛ سن>12سال؛ تأييد تشخيص سردرد ميگرني توسط متخصص مغز و اعصاب. معيارهاي خروج: باردار ي نمونه‌ها (مؤنث) يا ابتلا به بدخيمي؛ انجام ساير روش‌هاي طب مكمل در طي دوره درمان. حجم نمونه: جمعاً 55نفر بالاي 12 سال با سردرد ميگرني برای هر گروه انتخاب شدند. مداخلات: دارودرماني طبق نظر پزشك متخصص مغز و اعصاب از قبل شروع شده و پژوهشگر هيچ مداخله اي در اين مورد ندارد و فقط نوع و ميزان آنها را ثبت كرد و پژوهشگر بعد از رضايت بيمار برای گروه حجامت فقط به فاصله هر 14 روز تا 3 نوبت حجامت و برای گروه اصلاح مزاج توسط پزشک طب سنتی اصلاح مزاج انجام داد. متغيرهاي پيامد اصلي شامل بررسي پاسخ درماني سردرد ميگرني به اصلاح مزاج و حجامت بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110314495N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-26, ۱۳۹۲/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-26, ۱۳۹۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد قوچان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 1220 1210

آدرس ایمیل

m.zarei@iauq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قوچان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانی روش اصلاح مزاج و حجامت در بیماران مبتلا به سردرد میگرني

عنوان عمومی کارآزمایی

روش اصلاح مزاج و حجامت در بیماران مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: ابتلا به پرفشاري خون؛ سن>12سال؛ تأييد تشخيص سردرد ميگرني توسط متخصص مغز و اعصاب. معيارهاي خروج: بارداري نمونه‌ها (مؤنث) يا ابتلا به بدخيمي؛ انجام ساير روش‌هاي طب مكمل در طي دوره درمان.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 پزشكي، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قوچان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامي، واحد قوچان

شهر

قوچان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

52061901202001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد ميگرني

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 2 هفته تا 42 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب معیار درد مك گيل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارو درماني بعلاوه حجامت. دارودرماني طبق نظر پزشك متخصص مغز و اعصاب از قبل شروع شده و پژوهشگر هيچ مداخله اي در اين مورد نداشت و فقط نوع و ميزان آنها را ثبت مي كرد و پژوهشگر بعد از رضايت بيمار فقط به فاصله هر 14 روز تا 3نوبت حجامت بين دو كتف انجام داد و مدت زمان هر دوره 20 دقيقه بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

دارو درماني بعلاوه اصلاح مزاج. دارودرماني طبق نظر پزشك متخصص مغز و اعصاب از قبل شروع شده و پژوهشگر هيچ مداخله اي در اين مورد نداشت و فقط نوع و ميزان آنها را ثبت كرد. اصلاح مزاج با كمك رژيم غذايي خاص هر مزاج انجام شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

براي گروه كنترل فقط دارو درماني انجام شد. دارودرماني طبق نظر پزشك متخصص مغز و اعصاب از قبل شروع شده و پژوهشگر هيچ مداخله اي در اين مورد نداشت و فقط نوع و ميزان آنها را ثبت كرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رسمی حجامت قوچان

نام کامل فرد مسوول

دكتر سيد علي جوادي

آدرس خیابان

خیابان امام، خیابان داوودی

شهر

قوچان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قوچان

نام کامل فرد مسوول

حمید طباطبایی یزدی

آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قوچان
شهر
قوچان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قوچان
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 آزاد اسلامي، واحد قوچان
نام کامل فرد مسوول
امیر طباطبایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه پرستاری دانشگاه آزاد اسلامي، واحد قوچان
شهر
قوچان
کد پستی
تلفن
+98 51 1726 2676
فکس
+98 58 1223 5031
ایمیل
tabatabaei.amir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قوچان
نام کامل فرد مسوول
محمد زارعي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ 5 ، پلاك 177
شهر
قوچان
کد پستی
9471636581
تلفن
+98 58 1220 1210
فکس
+98 58 1223 5031
ایمیل
m.zarei51@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي، واحد قوچان
نام کامل فرد مسوول
محمد زارعي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ 5، پلاك 177
شهر
قوچان
کد پستی
9471636581
تلفن
+98 58 1220 1210
فکس
+98 58 1223 5031
ایمیل
m.zarei51@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی