پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تدابیر خوردن و آشامیدن طب ایرانی بر بهبود سردرد بیماران مبتلا به سردرد و سوء هاضمه عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تدابیر خوردن و آشامیدن طب ایرانی بر بهبود سردرد بیماران مبتلا به سردرد و سوء هاضمه عملکردی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه کور می باشد. این مطالعه بر روی 160 بیمار انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط پس از تعیین شدت سردرد و سوءهاضمه عملکردی در مرحله قبل از مداخله، و قرار دادن مقادیر مشابه از نظر سردرد در طبقات چهار تایی، آنها را بر اساس یک دنباله تصادفی 40 تایی از بلوک های چهار تایی با دو حرف A,B به دو گروه تخصیص می دهیم.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس از بین افراد مراجعه‌کننده به بیمارستانهای دولتیِ تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی بابل که تحت آندوسکوپی قرار گرفتند، انجام خواهد شد. در گروه مداخله آموزش های طب ایرانی و رایج جهت بهبود دیس پپسی و سردرد ناشی از آن انجام میگیرد. و در گروه کنترل آموزش های طب رایج جهت بهبود دیس پپسی و سردرد ناشی از صورت میگیرد. هر دو گروه درمانهای رایج خود را دریافت میکنند. با توجه به این که به هر دو گروه آموزش داده می شود و افراد از محتوای آموزش های یکدیگر اطلاع ندارند، یک نوع کورسازی ایجاد خواهد شد و بصورت یک سویه کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1) وجود سوءهاضمه عملکردی 2) سن از 18 تا 60 سال باشد. 3) وجود سردرد اولیه معیار عدم ورود: 1) مصرف داروهای دارای عارضه سردرد و یا ضایعه گواررشی 2) وجود بیماری گوارشی 3) وجود سردرد ثانویه
گروه‌های مداخله
1-در گروه مداخله آموزش تدابیر خوردن و آشامیدن بر اساس مبانی طب ایرانی و طب رایج انجام خواهد شد. 2-در گروه کنترل آموزش تدابیر خوردن و آشامیدن بر اساس مبانی طب رایج انجام خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود سردرد ناشی از سوهاضمه در بیماران مبتلا به سوءهاضمه و سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220606055085N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی مجاهدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4730
آدرس ایمیل
mortazamojahedy@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تدابیر خوردن و آشامیدن طب ایرانی بر بهبود سردرد بیماران مبتلا به سردرد و سوء هاضمه عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تدابیر خوردن و آشامیدن طب ایرانی بر بهبود سردرد ناشی

سوءهاضمه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سوءهاضمه عملکردی، که به وسیله ابزارهای مورد استفاده ، نظر پزشک متخصص گوارش و آندوسکوپی مشخص می شود. حداقل 3 ماه از وجود علائم گوارشی گذشته باشد. سن از 18 تا 60 سال باشد. وجود سردرد اولیه شامل سردرد فشاری و میگرن بر اساس معیارهای ICHD3، که به وسیله پزشک تایید شده باشد. وجود حداقل 3 حمله سردرد در ماه. حداقل 3 ماه باشد که بیمار دارای سردرد است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به طور مرتب و یا روزانه، در حال حاضر و یا طی 3 ماه گذشته از داروهایی که منجر به ضایعات گوارشی می شود استفاده کند. مانند آسپرین و ضدالتهاب های غیراستروئیدی مصرف داروهایی که میتوانند منجر به ایجاد سردرد شوند به صورت مرتب و روزانه مانند نیتروگلیسیرین، مهارکننده های فسفوداستراز نوع 5(مانند سیلدنافیل) و .... . وجود بیماری های گوارشی دیگر از قبیل زخم های گوارشی، بیماری های التهابی دستگاه گوارش، بدخیمی های دستگاه گوارش که بر اساس آندوسکوپی مشخص می شود. وجود سردرد ثانویه که به وسیله متخصص تایید شود. (سردرد ثانویه به عنوان یکی از علائمِ، بیماری اولیه دیگری است که بیمار دارد. بیماری هایی مانند، بدخیمی ها، آنوریسم های مغزی، هایپرتنشن، مننژیت و .... میباشد). وجود بیماری های پیشرونده و بدخیمی های مربوط به سیستم مغز و اعصاب وجود سایر بیماری های مزمن مانند دیابت، فشار خون، بیماری انسداد مزمن راه هوایی و.... به صورت کنترل نشده و پیشرفته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص پیدا می کنند. افراد واجد شرایط پس از تعیین شدت سردرد و سوءهاضمه عملکردی در مرحله قبل از مداخله، و قرار دادن مقادیر مشابه از نظر سردرد در طبقات چهار تایی، آنها را بر اساس یک دنباله تصادفی 40 تایی از بلوک های چهار تایی با دو حرف A,B به دو گروه تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر دو گروه به صورت جداگانه آموزش داده می شود و افراد از محتوای آموزش های یکدیگر اطلاع ندارند، یک نوع کورسازی ایجاد خواهد شد و بصورت یک سویه کور خواهد بود.

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 علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان سرگرد قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد ناشی از سوءهاضمه

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

Tension-type headache

2

شرح

سردرد ناشی از سوءهاضمه

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود سردرد ناشی از سوءهاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سپس به فاصله هردوهفته تا هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- چک لیست ارزیابی شدت سردرد 2-مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود سوءهاضمه عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، سپس هر 2 هفته تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت و فرکانس سوءهاضمه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه 80 بیماری که به سردرد ناشی از سوءهاضمه مبتلا هستند، وارد میشوند. این افراد طی مدت زمان 30 دقیقه به صورت حضوری توسط محقق تحت آموزش قرار میگیرند. مطالب آموزشی طب ایرانی شامل تدابیر خوردن و آشامیدن میباشد که از برگرفته از منابع غنی طب ایرانی میباشد. این مطالب در غالب محتوای متنی و فیلم نیز در اختیار شرکت کننده قرار میگیرد. همچنین افراد این گروه درمانهای رایج خود را دریافت میکنند و آموزشهای مطالب طب رایج در جهت کاهش سوءهاضمه را نیز دریافت میکنند. پیگیری ها شامل بررسی شدت سردرد و سوهاضمه میباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه 80 بیماری که به سردرد ناشی از سوءهاضمه مبتلا هستند، وارد میشوند. این افراد طی مدت زمان 30 دقیقه به صورت حضوری توسط محقق تحت آموزش قرار میگیرند. مطالب آموزشی این گروه شامل مطالب طب رایج در جهت کاهش سوءهاضمه میباشد. محتوای این آموزشها در غالب محتوای متنی و فیلم در اختیار بیماران قرار میگیرد. این بیماران نیز درمانهای رایج خود را دریافت می کنند. پیگیری ها شامل شدت سوءهاضمه و سردرد میباشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مجاهدی
آدرس خیابان
خیابان سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8284
ایمیل
mortazamojahedy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مجاهدی
آدرس خیابان
خیابان سرگرد قاسمی- بلوار کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8284
ایمیل
mortazamojahedy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مجاهدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
mortazamojahedy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

مرتضی مجاهدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
mortazamojahedy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مجاهدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
mortazamojahedy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست