

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسانس روغنی اسطوخودوس بر شدت افسردگی و ناتوانی ناشی از سردرد در بیماران میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسانس روغنی اسطوخودوس بر شدت افسردگی و ناتوانی ناشی از میگرن در بیماران میگرنی صورت می گیرد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 80 بیمار مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک طبوبی ساری انجام می شود. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، هوشیاری و توانایی جهت برقراری ارتباط، داشتن سابقه حداقل 6 ماهه به بیماری، تایید سلامت حس بویایی بیمار بر اساس معاینه نورولوژیک، دارا بودن معیارهای میگرن بدون اورا بر اساس طبقه بندی IHS، عدم مصرف داروهای روانپزشکی به ویژه ضد افسردگی ها، تحت درمان پروفیلکتیک با داروی دپاکین 500 ساخت شرکت Sanofi aventis یک نوبت هر شب و تحت درمان فاز حاد سردرد با NSAID در زمان بروز سردرد. شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری یا تصمیم برای بارداری، سابقه آلرژی و بروز آلرژی حین مداخله. در ابتدا از پرسشنامه افسردگی بک و حس ناتوانی ناشی از سردرد جهت بررسی افسردگی و ناتوانی ناشی از سردرد استفاده می شود. گروه ازمون: گروه ازمون تحت استنشاق اسطوخودوس تهیه شده از شرکت دارو سازی بارچ اسانس دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استاندارد ISO / IEC 17025 با غلظت صد در صد به مدت چهار هفته قرار خواهند گرفت. یک گلوله پنبه ای اغشته به دو قطره اسانس اسطوخودوس بر روی یقه بیماران قرار داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد تا به مدت پانزده دقیقه سه بار در هفته (روزهای زوج) عادی تنفس نمایند. گروه کنترل: گروه کنترل تحت استنشاق پارافین مایع تهیه شده از شرکت کیمیاگر توس قرار خواهند گرفت. یک گلوله پنبه ای اغشته به دو قطره پارافین مایع به عنوان دارونما بر روی یقه بیماران قرار داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد تا به مدت 15 دقیقه سه بار در هفته (روزهای زوج) تا چهار هفته عادی تنفس نمایند. پرسشنامه های افسردگی و ناتوانی ناشی از سردرد در پایان هفته های دوم و چهارم پر خواهند شد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسانس روغنی اسطوخودوس بر شدت افسردگی و ناتوانی ناشی از سردرد در بیماران میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسطوخودوس بر شدت افسردگی و ناتوانی ناشی از سردرد در بیماران میگرنی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201608117494N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 22-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ هوشیاری و توانایی جهت برقراری ارتباط؛ داشتن سابقه حداقل 6 ماهه به بیماری میگرن؛ عدم ابتلا به سرماخوردگی؛ عدم استفاده از عطر و ادکلن قبل یا در حین مداخله؛ تایید سلامت حس بویایی بیمار بر اساس معاینه نورولوژیک؛ دارا بودن معیارهای میگرن بدون اورا بر اساس طبقه بندی IHS؛ عدم مصرف داروهای روانپزشکی به ویژه ضد افسردگی ها؛ تحت درمان پروفیلاکتیک با داروی دپاکین 500 ساخت شرکت Sanofi aventis یک نوبت هر شب و تحت درمان فاز حاد سردرد با NSAID در زمان بروز سردرد. معیارهای خروج: بارداری یا تصمیم برای بارداری؛ سابقه آلرژی، ابتلا به بیماری حاد تنفسی؛ سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ بروز آلرژی حین مداخله .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/22, 2016-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2439

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران میگرنی

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura[common migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی ناشی از سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به اسطوخودوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی چهار هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت استنشاق پارافین مایع تهیه شده توسط شرکت کیمیگر طوس قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل یک گلوله پنبه ای آغشته به دو قطره پارافین مایع سه بار در هفته (روزهای زوج : شنبه ، دوشنبه و چهارشنبه) به مدت چهار هفته به یقه بیمار چسبانده خواهد شد و از وی خواسته خواهد شد تا هر بار به مدت پانزده دقیقه عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله تحت استنشاق اسطوخودوس تهیه شده از شرکت دارو سازی باریج اسانس دارای گواهینامه ISO 9001 و استاندارد ISO/IEC 17025 قرار خواهند گرفت. اسانس اسطوخودوس تهیه شده از تقطیر سرشاخه های گلدار گیاه تهیه می شود که شامل لینالول، لینالول استات، تانن و مشتقات کافئیک اسید می باشد. در گروه مداخله یک گلوله پنبه ای آغشته به 2 قطره اسانس اسطوخودوس با غلظت صد در صد سه بار در هفته (روزهای زوج: شنبه، دوشنبه و چهارشنبه) به مدت چهار هفته به یقه بیمار چسبانده خواهد شد و از وی خواسته خواهد شد هر بار به مدت پانزده دقیقه

عادی تنفس نماید .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طبوبی (باغبان) ساری
نام کامل فرد مسوول
آذرجعفری کولایی، فاطمه خناری نژاد
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آذرجعفری کولایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
4601 3329 11 98+
فکس
ایمیل
jafari.azar74@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
7345 3336 11 98+
فکس
ایمیل
anna3043@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی