پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی روش درمانی طب سنتی بر درمان سردرد مشارکتی معدی

چکیده پروتکل

چکیده

این بررسی به صورت مداخله ای قبل - بعد در بیماران مبتلا به سردرد مشارکتی معدی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سردرد بیمارستان امام خمینی تهران در سال1391 انجام میگیرد. ابتدا با استفاده از پرسشنامه های تدوین شده جهت تشخیص سردرد مشارکتی معدی که بر اساس کرایتریاهای تشخیصی مندرج در متون معتبر طب سنتی (شرح الاسباب و العلامات ،معالجات عقیلی ، ذخیره خوارزمشاهی ، اکسیر اعظم) تدوین شده از بیماران مراجعه کننده شرح حال کامل گرفته شده و سپس تعداد 42 نفر از بیماران مبتلا به سردرد مشارکتی معدی جهت انجام طرح ، انتخاب میگردند.این بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان پروتکل درمانی طب سنتی قرار گرفته و هر ماه یکبار ویزیت میگردند. در پایان طرح ، نتایج تاثیر پروتکل فوق بر شدت ، مدت و تعداد دفعات سردرد در فرم جمع آوری داده ها جمع آوری شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203089236N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد باقر فضل جو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5560 1274

آدرس ایمیل

fazljou@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روش درمانی طب سنتی بر درمان سردرد مشارکتی معدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان طب سنتی روی سردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن معیارهای سردرد مشارکتی معدی بر اساس منابع طب سنتی ایران - داشتن حداقل 3 حمله سردرد در ماه - عدم وجود بیماریهای خاص و مزمن دیگری که تاثیر در روند مداخله دارد شرایط خروج : اشتباه در تشخیص - عدم همکاری داوطلب - بروز عوارض روش درمانی مورد مطالعه

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران- کمیته اخلاق دانشکده طب سنتی
آدرس خیابان
تهران- خ انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-09, ۱۳۹۱/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد
کد ICD-10
G43.9
توصیف کد ICD-10
migraine unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات سردرد در دوره مداخله نسبت به قبل از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- به ترتیب یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب عدد و بر اساس فرم ارزیابی استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شدت سردرد در هر حمله سردرد بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سردرد

3

شرح متغیر پیامد
مدت حمله سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و مدت سردرد در هر حمله سردردی بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این تحقیق روش درمانی طب سنتی مورد مطالعه قرار میگیرد که البته دو داروی اصلی و عمده استفاده شده در این مطالعه، اطریفل گشنیزی و ترکیب مصطکی - شکر میباشد. اطریفل گشنیزی به مدت یک و نیم ماه و سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی و کپسول مصطکی به مدت سه ماه و صبح ناشتا و شب قبل از خواب تجویز میگردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سنتی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصور کشاورز
آدرس خیابان
تهران. دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باقر فضل جو
موقعیت شغلی
پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 1274
فکس
ایمیل
fazljou@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باقر فضل جو
موقعیت شغلی
پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 1274
فکس
ایمیل
fazljou@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باقر فضل جو
موقعیت شغلی
پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 1274
فکس
ایمیل
fazljou@razi.tums.ac.ir
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