

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 سال 1391 انجام میگردد. 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 عقلی، 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 میگردد. این بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان پروتکل درمانی طب سنتی قرار گرفته و هر ماه یکبار ویزیت میگردد. در پایان طرح، نتایج تأثیر 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: ۱۳۹۱/۰۷/۱۱، 02-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۱، 2012-10-02

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

1274 5560 21 98+

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 تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۱/۰۴/۱۹, 2012-07-09

کد کمیته اخلاق

374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد

کد ICD-10

G43.9

توصیف کد ICD-10

migraine unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سررد 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 سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شدت سررد در هر حمله سررد بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سررد

3

شرح متغیر پیامد

مدت حمله سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و مدت سررد در هر حمله سرردی 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، اطریفیل

گشنیزی و ترکیب مصطکی - شکر میباشد. اطریفیل 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 مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
1274 5560 21 98+
فکس
ایمیل
fazljou@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1274 5560 21 98+
فکس
ایمیل
fazljou@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1274 5560 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی

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