

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر پیشگیرانه بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ بر شدت و فرکانس سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان طرح : تأثیر پیشگیرانه بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ بر شدت و فرکانس سردردهای میگرنی نوع مطالعه : کارآزمایی بالینی دوسوکور اهداف ویژه : بررسی اثر بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ بر شدت سردردهای میگرنی بررسی اثر بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ بر فرکانس سردرد های میگرنی روش کار: بدین صورت خواهد بود که بیماران داوطلب شرکت در مطالعه به دو گروه تقسیم می شوند. آنگاه به گروه مورد، 1 سی سی لیدوکائین 2% به اضافه 0.5 سی سی تریامسینولون، در ثلث داخلی فاصله بین اکسیپیتال پروتورنس و زایده ماستوئید در هر طرف تزریق می شود و فرص ایندرال 20 میلی گرمی روزی 2 بار تجویز میگردد. به گروه شاهد نیز 0.5 سی سی نرمال سالین به اضافه 1 سی سی لیدوکائین 2% در هر طرف تزریق خواهد شد و روزی دو بار فرص ایندرال 20 میلی گرمی تجویز می شود. نحوه بررسی بیماران این گونه انجام می شود که بیماران قبل از تزریق تعداد سردرد های خود در ماه و شدت هر یک را با روش نمره دهی برمنای شدت درد از 0 تا 10 ثبت می کنند. آنگاه 15 روز، 1 ماه و 2 ماه بعد از تزریق، سردرد های آنان از نظر فرکانس و شدت بررسی خواهد شد. همچنین پرسشنامه میداس در همین تاریخ ها برای بیماران پر خواهد شد. بیماران در طول مطالعه نباید بیش از دو بار در هفته از مسکن های غیر کدئینه استفاده کنند. لازم بذکر است که به منظور جلوگیری از سوگیری ارزیابی کننده تزریقات توسط فرد دیگری صورت می گیرد و در نتیجه مطالعه به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

GONB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031212781N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/15, 05-05-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/15, 2013-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود کاشی پزها

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 1374 61 98+

آدرس ایمیل

kashi-d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-22, 1392/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ بر شدت و

فرکانس سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ بر شدت و

فرکانس سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - سن بین 18 تا 75 سال - دارای میگرن با

یا بدون تندرنس - دارای حداقل یک حمله در هفته - نمره میداس > 11

معیارهای خروج از مطالعه: - حاملگی یا شیردهی - سردردهای مستمر

- دارودرمانی مستمر با محصولات اپیوئیدی - استفاده از درمان

پروفیلاکتیک میگرن در 2 ماه گذشته - واکنش افزایش حساسیتی به

داروهای مطالعه - عفونت محل تزریق - نقص استخوان کرانیال - سردرد های کلاستر مزمن، سردرد جدید روزانه پابرجا (persistent) - سردرد نوع تنشی (tension) مزمن - سردرد ناشی از مصرف زیاد دارو (Medication Overuse Headache) - ترس از تزریق - رد علل ثانویه سردرد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1391/10/02, 2012-12-22

کد کمیته اخلاق

ETH-680

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 - 15 - 30 - 60 مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اظهار خود بیمار. مقیاس 0 وقتی که هیچ دردی ندارد و مقیاس 10 شدیدترین حد سردردی که می تواند وجود داشته باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک سی سی لیدوکائین 2% به اضافه 0.5 سی سی ترامسینولون، در ثلث داخلی فاصله بین اکسیپیتال پروتورنس و زایده ماستویید در هر طرف تزریق می شود و قرص ایندرال 20 میلی گرمی روزی 2 بار تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد نیز 0.5 سی سی نرمال سالین به اضافه 1 سی سی لیدوکائین 2% در هر طرف تزریق خواهد شد و روزی دو بار قرص ایندرال 20 میلی گرمی تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی نخستین مرتضوی

آدرس خیابان

خ گلستان-بیمارستان گلستان-بخش نورولوژی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

داود کاشی پزها

آدرس خیابان

اهواز خیابان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

migraine

آدرس خیابان
خ گلستان بیمارستان گلستان بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
3012 1374 61 98+
فکس
3012 1374 61 98+
ایمیل
kashi-d@ajums.ac.ir, dakashi47@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی نخستین مرتضوی
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلستان بیمارستان گلستان بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
3012 1374 61 98+
فکس
3012 1374 61 98+
ایمیل
anmortazavi@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

شهر
اهواز
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور
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 علوم پزشکی اهواز جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
علی نخستین مرتضوی
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلستان بیمارستان گلستان بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
3012 1374 61 98+
فکس
3012 1374 61 98+
ایمیل
anmortazavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود کاشی پزها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها