پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان طرح : تأثير پيشگيرانه بلوك عصب اكسيپيتال بزرگ بر شدت و فركانس سر درد های میگرنی نوع مطالعه : كارآزمايی بالينی دوسوكور اهداف ويژه : بررسي اثر بلوك عصب اكسيپيتال بزرگ بر شدت سردردهاي ميگرني بررسي اثر بلوك عصب اكسيپيتال بزرگ بر فركانس سردرد هاي ميگرني روش كار: بدين صورت خواهد بود كه بيماران داوطلب شركت در مطالعه به دو گروه تقسيم مي شوند. آنگاه به گروه مورد، 1 سي سي ليدوكائين 2% به اضافه 0.5 سي سي تريامسينولون، در ثلث داخلي فاصله بين اكسيپيتال پروتوبرنس و زايده ماستوئيد درهر طرف تزريق مي شود و قرص ايندرال 20 ميلي گرمي روزي 2 بار تجويز ميگردد . به گروه شاهد نيز 0.5 سي سي نرمال سالين به اضافه 1سي سي ليدوكائين 2% در هر طرف تزريق خواهد شد و روزي دو بار قرص ايندرال 20 ميلي گرمي تجويز مي شود. نحوه بررسي بيماران اين گونه انجام مي شود كه بيماران قبل از تزريق تعداد سردرد هاي خود در ماه و شدت هر يك را با روش نمره دهي برمبنای شدت درد از 0 تا 10 ثبت مي كنند. آنگاه 15 روز، 1 ماه و 2 ماه بعد از تزريق، سردرد هاي آنان از نظر فركانس و شدت بررسي خواهد شد. همچنين پرسشنامه ميداس در همين تاريخ ها براي بيماران پر خواهد شد. بيماران در طول مطالعه نبايد بيش از دو بار در هفته از مسكن هاي غير كدئينه استفاده كنند. لازم بذكر است كه به منظور جلوگيری از سوگيری ارزيابی كننده تزريقات توسط فرد ديگری صورت می گيرد ودر نتيجه مطالعه به صورت دوسوكور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
GONB
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031212781N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
داود کاشی پزها
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1374 3012
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, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱
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
معيارهاي ورود به مطالعه: - سن بين 18 تا 75 سال - داراي ميگرن با يا بدون تندرنس - داراي حداقل يك حمله درهفته - نمره ميداس < 11 معيارهاي خروج از مطالعه: - حاملگي يا شيردهي - سردردهاي مستمر - دارودرماني مستمر با محصولات اپيوئيدي - استفاده از درمان پروفيلاكتيك ميگرن در 2 ماه گذشته - واكنش افزايش حساسيتي به

داروهاي مطالعه - عفونت محل تزريق - نقص استخوان كرانيال - سردرد هاي كلاستر مزمن، سردرد جديد روزانه پابرجا (persistent) - سردرد نوع تنشی (tension) مزمن - سردرد ناشي از مصرف زياد دارو (Medication Overuse Headache) - ترس از تزريق - رد علل ثانويه سردرد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

ETH-680

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 - 15 - 30 - 60 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهار خود بیمار. مقياس 0 وقتي كه هيچ دردي نداريد و مقياس 10 شديدترين حد سردردي كه مي تواند وجود داشته باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

يک سي سي ليدوكائين 2% به اضافه 0.5 سي سي تريامسينولون، در ثلث داخلي فاصله بين اكسيپيتال پروتوبرنس و زايده ماستوئيد درهر طرف تزريق مي شود و قرص ايندرال 20 ميلي گرمي روزي 2 بار تجويز ميگردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد نيز 0.5 سي سي نرمال سالين به اضافه 1سي سي ليدوكائين 2% در هر طرف تزريق خواهد شد و روزي دو بار قرص ايندرال 20 ميلي گرمي تجويز مي 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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 1374 3012
فکس
+98 61 1374 3012
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