پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ به وسیله تریامسینولون، لیدوکایین، تریامسینولون به همراه لیدوکایین یا نرمال سالین در درمان میگرن بدون اورا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه جهت مقایسه روشها و پروتکلهای متفاوت بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ و مقایسه آنها با دارونما انجام می شود.
طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی نحوه انجام: بیماران بین 18 تا 65 سال مبتلا به میگرن با حملات بالای 4 بار در ماه وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود و خروج از مطالعه بررسی می شوند. 80 بیمار در چهار گروه وارد مطالعه خواهند شد. برای بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ تریامسینولون و نرمال سالین در گروه اول، لیدوکایین و نرمال سالین در گروه دوم، لیدوکایین و تریامسینولون در گروه سوم و نرمال سالین به تنهایی به عنوان پلاسبو در گروه چهارم تزریق خواهد شد. فرکانس بروز سردرد، طول مدت سردرد و شدت درد در فواصل زمانی یک هفته، دو هفته، یک ماه و دو ماه پس از تزریق بررسی خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای میگرن بدون اورا اپیزودیک با فرکانس بالای 4 حمله درماه؛ سن بین 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه؛ برای بیمار در طی یک ماه گذشته درمان پیشگیرانه میگرن شروع شده باشد؛ حساسیت به داروی لیدوکایین؛ سابقه تشنج؛ وجود سابقه جراحی در ناحیه سر؛ عفونت فعال در ناحیه پشت سر؛ سابقه بلوک عصب اکسیپیتال در سه ماهه گذشته مداخلات: بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در چهار گروه تریامسینولون؛ لیدوکایین؛ تریامسینولون و لیدوکایین؛ نرمال سالین متغیرهای پیامد اصلی: فرکانس بروز سردرد، طول مدت سردرد و شدت درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170703348879N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-10, ۱۳۹۶/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-10, ۱۳۹۶/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک عبدی دیزجی

نام سازمان / نهاد

بخش نورولوژی - بیمارستان شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 1321

آدرس ایمیل

s-abdi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ به وسیله تریامسینولون، لیدوکایین، تریامسینولون به همراه لیدوکایین یا نرمال سالین در درمان میگرن بدون اورا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروتکلهای مختلف بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای میگرن بدون اورا اپیزودیک با فرکانس بالای 4 حمله درماه؛ سن بین 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه؛ برای بیمار در طی یک ماه گذشته درمان پیشگیرانه میگرن شروع شده باشد؛ حساسیت به داروی لیدوکایین؛ سابقه تشنج؛ وجود سابقه جراحی در ناحیه سر؛ عفونت فعال در ناحیه پشت سر؛ سابقه بلوک عصب اکسیپیتال در سه ماهه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای تصادفی سازی از روش بلوکهای چهارتایی استفاده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دبیرخانه کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی - دبیرخانه کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.2549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
Migraine without aura [common migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت تعداد حمله در ماه از بیمار سوال می شود.

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار سوال شده و به صورت میانگین طول مدت حمله

3

شرح متغیر پیامد
شدت حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار سوال شده و نمره بین 1 تا 10 نمره داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و دو ماه قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MSQ و معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک و دو ماه قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MIDAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تزریق 20 میلیگرم تریامسینولون در هر طرف ناحیه اکسیپیتال به همراه نرمال سالین (هر طرف 2.5 سی سی) با دو سرنگ 3 یا 5 سی سی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تزریق 2 سی سی لیدوکایین 2 درصد در هر طرف ناحیه اکسیپیتال به همراه نرمال سالین (هر طرف 2.5 سی سی) با دو سرنگ 3 یا 5 سی سی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تزریق 20 میلیگرم ترپامسینولون در هر طرف ناحیه اکسیپیتال به همراه 2سی سی لیدوکایین 2 درصد (هر طرف 2.5 سی سی) با دو سرنگ 3 یا 5 سی سی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق نرمال سالین در هر طرف ناحیه اکسیپیتال (هر طرف 2.5 سی سی) با دو سرنگ 3 یا 5 سی سی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سیامک عبدی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، جنب بیمارستان مرکز قلب، بیمارستان شریعتی، بخش نوار عصب و عضله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز مجتمع درمانی امام خمینی مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب، 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
بخش مغز و اعصاب، بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا لایق
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، جنب بیمارستان مرکز قلب، بیمارستان شریعتی، بخش نورولوژِی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2390
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
layegh.mahsa@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش نورولوژِی، بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک عبدی
موقعیت شغلی
استادیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی، جنب بیمارستان قلب، بیمارستان شریعتی، بخش نوار عصب و عضله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2224
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
Siamak.Abdi@yahoo.com; s-abdi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش نورولوژِی، بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیامک عبدی

موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی، جنب بیمارستان قلب، بیمارستان شریعتی، بخش نوار عصب و عضله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2224

فکس

+98 21 8863 3039

ایمیل

siamak.abdi@yahoo.com; s-abdi@sina.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