

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی دو روش تزریق بوتاکس: FTP و FSFD در بهبود کیفیت زندگی و میزان سردردهای بیماران مبتلا به میگرن مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کمک به بهبود کیفیت زندگی و کاهش هزینه و عوارض درمان بیماران مبتلا به میگرن مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای تنها ی مبتنی بر جامعه

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار 18 تا 65 ساله ی مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان علی ابن ابی طالب که میگرن آن ها توسط نورولوژیست تایید شده است به دو دسته ی 20 نفره تقسیم و برای هر دسته یکی از متد تزریق اعمال می شود سپس بر پایه ی چارت میگرن روزانه و پرسشنامه های ارزیابی کیفیت زندگی در زمان های 0، 30، 60، 90 و 120 روزگی پایش بیماران صورت گرفته و نتایج استخراج می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: همه ی بیماران 18 تا 65 ساله ی مبتلا به میگرن مزمن که قبلا تحت درمان های دارویی خوراکی قرار گرفته اند و حداقل 15 روز در ماه به مدت 4 ساعت از درد رنج می برند. معیارهای خروج: حاملگی، حساسیت به دارو، اختلال انعقادی، عفونت محل تزریق، سابقه ی درمان قبلی با فرآورده های بوتاکس، میگرن عارضه دار، امتیاز بالای 24 شاخص افسردگی بک، میگرن ثانویه، بیماری سایکولوژیک، بیماری نوروماسکولر

گروه های مداخله

همه ی بیماران 15 تا 65 ساله ی مبتلا به میگرن مزمن که قبلا تحت درمان های دارویی خوراکی قرار گرفته اند و حداقل 15 روز در ماه به مدت 4 ساعت از درد رنج می برند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش فرکانس و شدت سردرد های میگرنی و بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180203038600N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۲۰، 2019-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محدثه فکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9042 3433 34 98+

آدرس ایمیل

fekri.mhds@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۹، 2018-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۸، 2018-04-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۹، 2018-02-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۱۸، 2018-04-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۲۸، 2018-07-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش تزریق بوتاکس: FTP و FSFD در بهبود کیفیت زندگی و میزان سردردهای بیماران مبتلا به میگرن مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تزریق بوتاکس به دو روش FTP و FSFD در بهبود بیماران مبتلا به میگرن مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعداد روزهای سردرد میگرنی یا شبه میگرنی در ماه 15 روز یا بیش تر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن مزمن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura] [common migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات حمله ی میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 0 و 30 و 60 و 90 و 120 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت روزانه ی میگرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با بررسی پیامد متغیر اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی تایید شده به وسیله ی سازمان بهداشت

جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق بوتاکس به روش FTP در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بوتاکس به روش FSFD در بیماران مبتلا به میگرن

مزمن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین صالحی

آدرس خیابان

که هرکدام بیش از 4 ساعت طول بکشند سه گروه داروی پیشگیری که شامل پتابلوکرها، بلوک کننده های کانال کلسیم، ضد صرع ها و ضد افسردگی ها هستند را دریافت کرده باشند و از نظر کاهش شدت و تعداد سردرد ها به داروهای مصرف شده پاسخ نداده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تزریق بوتاکس یا هرگونه برخورد با سروتاپ های سم بوتولینوم بیماری های نوروماسکولر جانکشن بیماری های سایکولوژیک مداخله کننده با کارآزمایی بالینی شدت افسردگی بک بیش از 24 سردرد به علل اولیه یا ثانویه ی دیگر ابتلا به میگرن عارضه دار حساسیت دارویی اختلال انعقادی عفونت محل تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی براساس تصادفی سازی ساده و به صورت فردی با استفاده از پاکت های مهروموم شده است که اطلاعات از نظر متخصص نورولوژیست تیم که بیماران را ویزیت و ارزیابی می کند و مشاور آماری تحلیل کننده ی داده ها پنهان می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابی طالب (ع)، بلوار امام علی (ع)، دانشگاه علوم

پزشکی شهرستان رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1396/10/05, 2017-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.rums.rec.1396.151

میدان علی ابن ابی طالب (ع)، بلوار امام علی (ع)، بیمارستان علی
ابن ابی طالب (ع) شهرستان رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

0071 3428 34 98+

ایمیل

dr_hosseinsalehi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، میدان علی ابن ابی طالب (ع)،

بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

فکس

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محدثه فکری

موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع)، میدان علی ابن ابی طالب (ع)،

بلوار امام علی (ع)، شهرستان رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

fekri.mhds@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

حسین صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابی طالب (ع)، بلوار امام علی (ع)، بیمارستان

علی ابن ابی طالب (ع)، شهرستان رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

dr_hosseinsalehi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محدثه فکری

موقعیت شغلی

انترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابی طالب (ع)، بلوار امام علی (ع)، بیمارستان
علی ابن ابی طالب (ع)، شهرستان رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

fekri.mhds@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات بر پایه ی چارت های بین المللی تایید شده جهت بررسی

میگرن و پرسشنامه های کیفیت زندگی ارائه می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از پایان یافتن جمع آوری و آنالیز داده ها می توان نتایج را

انتشار داد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات را می توان در اختیار محققین دانشگاهی و پزشکان در حال

درمان ارائه داد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات را می توان در صورت انجام تحقیقات بیش تر یا جهت

استفاده در سیستم درمانی استفاده کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات از طریق ایمیل محقق که شامل fekri.mhds@gmail.com

است می توان مراجعه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بیان هویت استفاده کننده و علت نیاز به اطلاعات

سایر توضیحات