پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری بر شدت سردرد میگرنی حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر طب فشاری بر شدت سردرد میگرنی حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه مداخله کاذب،تصادفی شده 69 نمونه در 3 گروه و بر اساس نرم افزار در 11 بلوک 6 تایی و یک بلوک 3 تایی تخصیص تصادفی می‌شوند؛ بطوریکه در هر بلوک 2 نفر گروه A (گروه طب فشاری)، 2 نفر گروه B (گروه sham) و 2 نفر در گروه C (گروه شاهد) قرار می‌گیرد. و در بلوک سه تایی یک نفر از هر گروه قرار می‌گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
برای هر نقطه فشاری به مدت 8 ثانیه و به دنبال آن 2 ثانیه استراحت و تکرار این توالی برای 3 دقیقه انجام خواهد گرفت سپس بعد از 24 دقیقه ماساژ، درد بیماران ثبت خواهد شد.مکان مطالعه بیمارستان بوعلی ساری می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- تشخیص قبلی میگرن توسط پزشک نورولوژیست حداقل در 6 ماه قبل، 2- قرار داشتن در محدوده سنی بین 65-18 سال، 3- شدت سردرد، با توجه به مقیاسVAS با نمره بالای 4 وارد مطالعه می گردند
گروه‌های مداخله
در گروه طب فشاری علاوه بر درمان دارویی در بخش اورژانس، جهت کاهش سردرد ناشی از میگرن، 6 نقطه از بدن به نام‌های ST.44 Neiting، Liv.3 Taiching، BL.2Cuanzhu, GB.14 Yanghabi GB.1Tong Zi Liao، SI.3 Houxi، Du 20 Baihuiو LI.4Hegu فشار داده خواهند شد. برای هر نقطه فشاری به مدت 8 ثانیه و به دنبال آن 2 ثانیه استراحت و تکرار این توالی برای 3 دقیقه انجام خواهد گرفت برای گروه شاهد فقط درمان دارویی در بخش اورژانس انجام خواهد شد و برای گروه sham در 8 نقطه به فاصله 2cunبالاتر از نقاط گروه مداخله فشار اعمال می شود.سپس بعد از 24 دقیقه ماساژ، درد بیماران ثبت خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
سردرد میگرنی حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر شدت سردرد میگرنی حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر شدت سردرد میگرنی حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای تشخیص انجمن بین المللی سر درد برای تشخیص سر درد میگرنی عبارتند از الف: سابقه حداقل 5 حمله، (ب) حملات سر درد به مدت 4 تا 72 ساعت (2 تا 4 ساعت در افراد زیر 15 سال)، (ج) حملات سر درد با دو علامت از قبیل یک طرفه، ضربان دار، شدت متوسط تا شدید (با ممانعت از فعالیت روزانه)، تشدید سر درد با بالا رفتن از پله یا فعالیت های مشابه، (د) وجود حداقل یکی از علائم از قبیل تهوع یا استفراغ یا هر دو و ترس از نور و صدا در زمان سر درد) می باشند International diagnostic criteria for diagnosis of migraine headaches include: A: history of at least 5 attacks; (b) headache attacks for 4 to 72 hours (2 to 4 hours in people under 15 years of age); (c) head attacks Pain with two signs, such as one-way, pulsating, moderate to severe severity (by inhibiting daily activity), exacerbation of headache by climbing the stairs or similar activities, (d) having at least one of the symptoms, such as nausea or vomiting Or both, and fear (of light and sound at the time of headache

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای تشخیص انجمن بین المللی سر درد برای تشخیص سر درد میگرنی عبارتند از الف: سابقه حداقل 5 حمله، (ب) حملات سر درد به مدت 4 تا 72 ساعت (2 تا 4 ساعت در افراد زیر 15 سال)، (ج) حملات سر درد با دو علامت از قبیل یک طرفه، ضربان دار، شدت متوسط تا شدید (با ممانعت از فعالیت روزانه)، تشدید سر درد با بالا رفتن از پله یا فعالیت های مشابه، (د) وجود حداقل یکی از علائم از قبیل تهوع یا استفراغ یا هر دو و ترس از نور و صدا در زمان سر درد) می باشند

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: **69**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

23 نفر در گروه طب فشاری، 23 در گروه کنترل و 23 نفر در گروه sham یا مداخله کاذب برای پژوهش انتخاب خواهند شد. 69 نمونه در 3 گروه و بر اساس نرم افزار در 11 بلوک 6 تایی و یک بلوک 3 تایی تخصیص تصادفی می‌شوند؛ بطوریکه در هر بلوک 2 نفر گروه A (گروه طب فشاری)، 2 نفر گروه B (گروه sham) و 2 نفر در گروه C (گروه شاهد) قرار می‌گیرد. و در بلوک سه تایی یک نفر از هر گروه قرار می‌گیرند

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر طب فشاری بر سر درد میگرنی حاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاثیر طب فشاری بر شدت سردرد میگرنی حاد بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی ساری
نام کامل فرد مسوول
پوریا صیدی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
puriaems@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات دانشگاه
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
puriaems@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقري نسامي
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
puriaems@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ساری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
puriaems@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPd
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد