

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر فشار مستقیم بر روی شریان کاروتید خارجی در کاهش علائم سردرد در بیماران با حمله میگرن؛ مطالعه مداخله ای

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فشار موقت بر روی قسمت میانی شریان کاروتید خارجی در کاهش علائم بیماران با سردرد میگرن

طراحی

مطالعه مداخله ای بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به واحد اورژانس که پذیرش شده اند و اقدام مداخله در همان واحد اورژانس انجام خواهد شد. در ابتدا میزان درد بر اساس (UPAT) (Universal Pain Assessment Tools) ارزیابی شده و سپس در پوریشن مطمئن و بی خطر پس از مانیتور علائم حیاتی، در همان سمت سردرد و در محاذات عضروف کریکوتیروئید و در قدام عضله استرنو کلوییدو ماستوئید با دو انگشت دوم و سوم بر روی شریان کاروتید فشار وارد مینماییم و از بیمار در مورد کاهش علائم سردرد سوال می گردد. و سپس 15 ثانیه این فشار را نگه داشته و با حفظ محل انگشت سوم در محل، انگشت دوم را در مسیر شریان کاروتید با همان فشار با پایین کشیده و سپس به آرامی انگشتان را بر میداریم. پس از 2 دقیقه در مورد میزان سردرد از بیمار سوال می گردد و نتایج ثبت و بررسی می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که بر اساس دسته بندی International Classification of Headache Disorders (ICHD) برای آنها سردرد میگرن تشخیص داده شده باشد و در رده سنی 18 تا 45 سال باشند و در بررسی سونو داپلر علایمی از پلاک آتروماتو و یا تنگی شریان کاروتید نداشته باشند. معیار خروج: بیمارانی که سابقه حملات سنکوپ، حساسیت سینوس کاروتید، دیس ریتمی قلبی، بیماریهای نورولوژیک، میگرن بازپلر و یا سایر سردرد های غیر میگرنی.

گروه های مداخله

بیماران با سردرد میگرن که به واحد اورژانس مراجعه کرده باشند. این بررسی گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان شدت سردرد.

آخرین بروز رسانی: 21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد توکلی

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9950 2226 21 98

آدرس ایمیل

ftavakoli@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فشار مستقیم بر روی شریان کاروتید خارجی در کاهش علائم سردرد در بیماران با حمله میگرن؛ مطالعه مداخله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فشار بر روی شریان کاروتید خارجی در درمان حمله حاد میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150116020676N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران که بر اساس International Classification of Headache Disorders (ICHD) (Headache Disorders) تشخیص سردرد میگرن برایشان مطرح شده و در بررسی با اکو داپلر فاقد هرگونه پلاک یا تنگی شریان کاروتید باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه حملات سنکوپ حساس بودن سینوس کاروتید دیس ریتمی قلبی سابقه بیماری نورولوژیک سایر انواع سردرد غیر میگرنی میگرن بازیلار

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان درد بر اساس Universal pain assessment tools

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه پس از پایان مداخله برداشتن فشار از روی شریان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بر اساس UPAT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در پوزیشن مطمئن به همراه مانیتور علائم حیاتی، در همان سمت سردرد ذکر شده توسط بیمار، به آرامی با دو انگشت دوم و سوم بر روی شریان کاروتید در محاذات عضروف کریکوتیروئیدو قدام عضله استرنو کلوید ماستوئید فشار آورده تا سردرد بیمار کاهش یابد و سپس پس از 15 ثانیه این فشار را نگه داشته و سپس انگشت سوم را در محل ثابت نگه داشته و انگشت دوم را در مسیر شریان کاروتید به میزان 4 سانتی متر پایین کشیده و سپس به آرامی فشار برداشته شود و پس از 2 دقیقه میزان درد ارزیابی می شود و سپس میزان درد در بدو مداخله و انتهای آن بررسی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

قسمت اورژانس بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد توکلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197-33141

تلفن

2828 6119 21 98+

ایمیل

fahatv@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فرهاد توکلی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14197-33141
تلفن
 2828 6119 21 98+
ایمیل
 fahatv@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14197-33141
تلفن
 2828 6119 21 98+
ایمیل
 fahatv@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فرهاد توکلی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14197-33141
تلفن
 2828 6119 21 98+
ایمیل
 fahatv@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فرهاد توکلی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14197-33141
تلفن
 2828 6119 21 98+

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

می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

هرگونه انالیز روی داده ها مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق ایمیل fahatv@yahoo.com جهت دریافت داده ها اقدام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بعد از دریافت ایمیل درخواست تا دو هفته پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی این مطالعه در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده های این مطالعه 6 ماه پس از چاپ نتایج