پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر طب سوزنی گوش با سوزن های asp در بهبود سردرد و سایر علائم در مقایسه با گروه شاهد (بدون مداخله درمانی) در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر طب سوزنی گوش با سوزن های نیمه دائمی ASP بر روی بیماران مبتلا به میگرن است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 80 بیمار با سردرد میگرن بدون توجه به نوع آن (اورا یا بدون اورا) پس از ویزیت توسط متخصص اعصاب، در دو گروه مداخله و کنترل به کلینیک طب سوزنی بیمارستان آیت الله کاشانی شهر اصفهان ارجاع داده شدند. بیماران نسبت به مداخله انجام شده کور بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به میگرن بین سنین 18 تا 65 سال شرایط عدم ورود: زنان حامله، بیماران با مشکلات انعقادی شدید، مبتلایان به بدخیمي یا بیماریهاي زمینه اي پیشرفته، سردردهاي غیرمیگرني، سابقه مصرف مواد مخدرو یا سوء مصرف مواد دارویي یا وابستگي الکلي، سابقه بیماریهاي عصبي و یا روانپزشکي، سابقه آسم یا مشکلات تنفسی، مصرف ضد درد برای دردهای مزمن بیش از سه روز در ماه، سابقه قبلی طب سوزنی گوش، مصرف داروهای پروفیلاکسی میگرن در شش ماه قبل، ابنورمالیتی های شدید گوش، نورالژی سر یا صورت، سایر بیماریهای نورولوژیک، وجود اورا بدون سر درد، شروع سر درد میگرنی بعد از 50 سالگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت درمان با طب سوزنی گوش با سوزن های نیمه دائمی ASP در نقاط فعال گوش ها قرار گرفتند و بر روی هر سوزن برچسب زده شد. در گروه کنترل فقط برچسب روی نقاط غیر فعال گوش ها قرار گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد، دفعات سر درد، دوز مصرفی داروی نوافن، شدت تهوع، دفعات استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه تصحیح موقعیت شغلی و آخرین مدرک تحصیلی فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی تصحیح موقعیت شغلی و آخرین مدرک تحصیلی فرد مسوول به روزرسانی اطلاعات
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200213046477N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان رییسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3223 9619
آدرس ایمیل
imanr20@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی گوش با سوزن های asp در بهبود سردرد و سایر علائم در مقایسه با گروه شاهد (بدون مداخله درمانی) در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی گوش با سوزن های asp در کنترل علائم میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به میگرن نیازمند درمان سنین 18 تا 65 سال رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله بیماران با مشکلات انعقادی شدید که دارو های آنتی کوآگولان دریافت می کنند و طب سوزنی ممکن است باعث خونریزی در آنها شود مبتلایان به بدخیمي یا بیماریهاي زمینه اي پیشرفته مبتلایان به سردردهاي غیرمیگرني بیماران با سابقه مصرف مواد مخدرو یا سوء مصرف مواد دارویي یا وابستگي الکلي سابقه بیماریهاي عصبي و یا روانپزشکي بیماران دچار آسم یا مشکلات تنفسی مصرف ضد درد برای دردهای مزمن بیش از سه روز در ماه سابقه طب سوزنی گوش در قبل مصرف داروهای پروفیلاکسی میگرن در شش ماه قبل ناهنجاری های شدید گوش نورالژی سر یا صورت بیماریهای نورولوژیک دیگر وجود اورا بدون سر درد شروع سر درد میگرنی بعد از 50 سالگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از روش شیر یا خط

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه کنترل یا sham در نقاطی که توسط دستگاه نقطه یاب غیرفعال تشخیص داده شد قطعه ای چسب بدون سوزن گذاشته شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.med.rec.1397.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی برای یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی برای یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه درمان با طب سوزنی گوش با سوزن های ASP نیمه دائمی در نقاط فعال گوش ها انجام گرفت. پس از بررسی 15 نقطه طب سوزنی گوش موثر بر میگرن توسط دستگاه نقطه یاب pointoselect در هر گوش، نقاط فعال پیدا شدند و حداکثر 4 سوزن ASP در فعال ترین نقاط در هرگوش کاشته و سپس روی آن چسب گذاشته شد. این تکنیک پس از دو هفته برای بیماران تکرار شد و بیماران به صورت هفتگی تا یک ماه ویزیت شدند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل یا sham در نقاطی که توسط دستگاه

نقطه یاب غیرفعال تشخیص داده شدند، قطعه ای چسب بدون سوزن گذاشته شد. این تکنیک پس از دو هفته برای بیماران تکرار شد و بیماران به صورت هفتگی تا یک ماه ویزیت شدند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مهران رضوانی

آدرس خیابان

آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

+98 31 3233 0091

ایمیل

Mehranerezvani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران رضوانی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

Mehranerezvani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ایمان رئیسی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فردوسی، خیابان مجمر شمالی، بن بست گلزار

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143834483

تلفن

+98 31 3223 9619

ایمیل

imanr20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران رضوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان تخصصی الزهرا، دفتر گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 1992

ایمیل

mehranerezvani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
ایمان رئیسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، خیابان مجمر شمالی، بن بست گلزار
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143834483
تلفن
+98 31 3223 9619
ایمیل
imanr20@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست