

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین در نقاط دارای تندرست سر بر بیماران مبتلا به سردردهای مزمن روزانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین در نقاط دارای تندرست سر بر بیماران مبتلا به سردردهای مزمن روزانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از نظر نقاط دارای تندرست در سر مورد بررسی قرار می گیرند و نقاط دارای تندرست در بیمار مشخص می شود. سپس بیماران در گروه مداخله تحت تزریق موضعی 1-2 سی سی لیدوکائین 2% در نواحی دارای تندرست به صورت زیرجلدی می شوند. بیماران در گروه کنترل نیز تحت تزریق 1-2 سی سی نرمال سالین قرار می گیرند. سپس بیماران یک هفته، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از تزریق مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرند و میانگین شدت سردرد و تعداد روزهای سردرد در هفته در هر وبزیت بیمار مورد سنجش قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سردردهای مزمن روزانه

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سردردهای مزمن روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین شدت سردرد روزانه؛ تعداد روز در هفته که بیمار سردرد دارد؛ میانگین شدت سردرد روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح کد اخلاق و تغییر مجری طرح

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200305046704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۱، 2020-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 3374 61 98+

آدرس ایمیل

mry.mohammadimd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰، 2020-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹، 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۰، 2020-03-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۹، 2020-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۲۹، 2020-06-18

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین در نقاط دارای تندرست سر بر بیماران مبتلا به سردردهای مزمن روزانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی لیدوکائین در نقاط دارای تندرست سر بر بیماران مبتلا به سردردهای مزمن روزانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سردرد مزمن روزانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ضربه به سر جراحی روی سر تومورهای مغزی افسردگی و

اضطراب

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کننده با روش 4 بلاک

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136753133

تاریخ تایید

15-02-2020, 1398/11/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.890

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرردرد مزمن روزانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین شدت سرردرد روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تأثیر سرردرد و معیار سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز در هفته که بیمار سرردرد دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست تأثیر سرردرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سرردرد مزمن روزانه همراه با نقاط تندرینس

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

مریم محمدی

آدرس خیابان

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136753133

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

mry.mohammadimd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

mohamad badavi

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

داوود کاشی پزها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اهواز گلستان خیابان فروردین بیمارستان گلستان بخش نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

dakashi47@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

داوود کاشی پزها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اهواز گلستان خیابان فروردین بیمارستان گلستان بخش نورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

dakashi47@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136753133

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

mry.mohammadimd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

متأانیز

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

mry.mohammadimd@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات