

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد ناشی از حد دارو

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و موازی کورنشنده می باشد. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا میباشند با نسبت 1:1 به گروه های A (27 نفر) و B (27 نفر) با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ما به طور مداوم بیماران مشکوک به سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو را در کلینیک امام موسی صدر، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران ارزیابی کردیم. بیماران در هر دو گروه با استفاده از قطع کامل داروهای مسکن ها فرآیند سم زدایی را سپری خواهند کرد. فرآیند سم زدایی یک پروسه درمانی میباشد که در آن اثرات داروهای مسکن در ایجاد سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو از بین می رود. لوک عصب اکسیپیتال بزرگ در بیماران گروه مداخله انجام می شود و گروه کنترل صرفا فرآیند سم زدایی را بدون بلوک عصب سپری خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بزرگسال (بزرگتر از 18 سال)، تایید تشخیص سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو، تشخیص قبلی سردرد اولیه. شرایط عدم ورود: اختلالات روانی (مثال: افسردگی شدید یا اسکیزوفرنی)، اختلالات جسمانی (مثال: بدخیمی، بیماری قلبی همزمان)، بارداری یا شیردهی.

#### گروه های مداخله

بیماران در هر دو گروه با استفاده از قطع کامل داروهای حاد میگرن یا مسکن ها فرآیند سم زدایی را سپری خواهند کرد. بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در بیماران گروه مداخله انجام می شود و گروه کنترل صرفا فرآیند سم زدایی را بدون بلوک عصب سپری خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خصوصیات حملات سردرد شامل شدت، فرکانس و مدت زمان سردرد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150906023922N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۸, 29-07-2020

آخرین بروز رسانی: 29-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز خورش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3584

آدرس ایمیل

fkhorvash@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک عصب اکسیپیتال بزرگ در درمان سردرد

هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
سرردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو  
**کد ICD-10**  
G44  
**توصیف کد ICD-10**  
Other headache syndromes

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت سرردرد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس دیداری درد

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
فرکانس سرردرد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان سرردرد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: عصب اکسیپیتال بزرگ دوطرف با استفاده از 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% و 1 میلی لیتر تریامسینولون 40 میلی گرم در میلی لیتر بلوک خواهد شد. بیماران در گروه مداخله با استفاده از قطع کامل داروهای حاد میگرن یا مسکن‌ها فرآیند سم زدایی را سپری خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بر روی بیماران گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. بیماران در گروه کنترل با استفاده از قطع کامل داروهای حاد میگرن یا

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران بزرگسال (بزرگتر از 18 سال) تایید تشخیص سرردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو تشخیص قبلی سرردرد اولیه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلالات روانی (مثال: افسردگی شدید یا اسکیزوفرنی) اختلالات جسمانی (مثال: بدخیمی، بیماری قلبی همزمان) بارداری یا شیردهی

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل و همچنین حفظ تعادل میان دو گروه و پرهیز از تورش انتخاب، روش بلوک بندی تصادفی و با استفاده از بلوک‌های با سایز 4 انجام شد. افراد براساس سن و جنس در بلوک‌های 4 تایی قرار گرفته و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. هر بلوک شامل 4 نفر از شرکت کنندگان می‌باشد که بصورت تصادفی پشت سر هم قرار می‌گیرند. شماره تخصیص هر فرد در داخل پاکت‌های دربسته قرار داده شده و در هنگام پذیرش بیمار باز شده و تخصیص فرد به هریک از گروه‌ها مشخص می‌شود.

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارچریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تاریخ تایید**  
1398/11/13, 2020-02-02  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.IAU.YAZD.REC.1398.054

مسکن ها فرآیند سم زدایی را سپری خواهند کرد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک امام موسی صدر  
نام کامل فرد مسوول  
فریبرز خوروش  
آدرس خیابان  
خیابان فروغی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2110 1792 31 98+  
ایمیل  
fkhorvash@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فریبرز خوروش  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3584 3650 31 98+  
فکس  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
fkhorvash@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فریبرز خوروش  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3584 3650 31 98+  
فکس  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
fkhorvash@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخش زیادی از اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
12 ماه پس از انتشار نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای انجام طرح‌های مشابه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
فریبرز خورش  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد  
**سایر توضیحات**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریبرز خورش  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
3584 3650 31 98+  
**فکس**  
5555 3668 31 98+  
**ایمیل**  
fkhorvash@med.mui.ac.ir

**برنامه انتشار**