

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مانور والسالوا در بهبود و کنترل سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مانور والسالوا به عنوان یک روش غیر دارویی بر کاهش و کنترل سردردهای میگرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور، 62 بیمار در گروه مداخله و 62 بیمار در گروه Control، تشخیص میگرن بر اساس کرایتریای ICHD3، راندوم سازی با استفاده از سایت Sealdenvelop.com است.

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده از دستگاه در فاز حاد سردرد توسط خود بیماران در منزل است. بیماران و محققان در ارتباط با ایشان جهت جمع آوری اطلاعات، فرد آنالیزکننده ی اطلاعات، از نحوه ی گروه بندی افراد بی اطلاع اند. کورسازی برای همه ی ایشان انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود ابتلای به میگرن و معیار خروج موارد منع انجام مانور والسالوا نظیر برخی بیماری های قلبی، مغزی و چشمی است.

گروه های مداخله

برای ایجاد مانور والسالوا، وسیله ای طراحی نموده ایم که مشابه ساز مانور والسالوا است. افراد با بازدم در این دستگاه، علیه فشار 40 میلی متر جیوه به مدت 15 ثانیه و سپس تنفس معمولی، تمام فازهای 4 گانه ی مانور والسالوا را تجربه می کنند. به گروه کنترل دستگاه کاذب و بدون تاثیر داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد میگرنی، کاهش مصرف مسکن ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210525051405N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران شیربچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8449 3786 31 98+

آدرس ایمیل

k-shirbache@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18، ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-18، ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-20، ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مانور والسالوا در بهبود و کنترل سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مانور والسالوا بر میگرن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از تشخیص میگرن ایشان یک سال گذشته سن شروع بیماری میگرن در آنان کمتر از 50 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آنوریسم عروق مغزی، سابقه جراحی اخیر مغز (کمتر از شش ماه)، سابقه سکته ی مغزی همورائیک سابقه ی سکته ی قلبی اخیر، سابقه ی نارسایی قلبی و بیماری عروق کرونر سابقه سنکوپ فشار چشمی بالا، رتینوپاتی، سابقه ی جراحی اخیر شبکیه ی چشم، تعبیه ی لنز داخل چشمی، ابتلا به دیابت کنترل نشده تنگی دریچه ی آئورت، تنگی شریان کاروتید فشار خون کنترل نشده، فشار خون سیستولی

کمتر از 90 میلی متر جیوه و بالاتر از 140 میلی متر جیوه سابقه ی سردرد ناشی از سرفه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

حجم نمونه تحقق یافته: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه نورولوژی، بیماران مبتلا به میگرن به روش تصادفی بلوک شده وارد گروه مداخله یا کنترل می شوند. بدین منظور از سایت Sealdenvelop.com استفاده می شود. این سایت 124 نفر افراد داخل مطالعه را به صورت راندوم در گروه های 4 تایی تقسیم می کند، به این صورت که به گروه مداخله کد A و به گروه کنترل کد B اعطا می شود و گروه های چهار نفره به صورت ABBA، ABAB، BABA و... تشکیل می شود. فرد معاینه گر بیماران را به ترتیب ورود به مطالعه در گروه های 4 تایی قرار داده و بر این اساس به صورت تصادفی به هر فرد کد گروه مداخله (A) یا کد گروه کنترل (B) داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد داخل مطالعه از دسته بندی گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند و در توضیح استفاده از دستگاه مشابه ساز مانور والسالوا (واقعی یا کاذب) به ایشان گفته می شود که ممکن است در شدت سردرد ایشان تاثیر داشته باشد، لذا طبق دستورالعمل از آن استفاده نموده و تاثیر آن را در پرسش نامه ذکر کنند. افرادی که با بیماران در ارتباط هستند و سوالات احتمالی ایشان را پاسخ می دهند، پیگیری استفاده ی از دستگاه توسط بیماران و پر کردن پرسشنامه ها هستند و جمع آوری اطلاعات را بر عهده دارند، از تقسیم بندی گروه مداخله و کنترل بی اطلاع بوده و معنای کدگذاری A و B را نمی دانند. فردی که اطلاعات را استخراج می نماید و تحت آنالیز آماری قرار می دهد از تقسیم بندی گروه مداخله و کنترل بی اطلاع بوده و معنای کد گذاری را نمی داند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک دستگاه مشابه ساز مانور والسالوا کاذب، بدون ایجاد فشار در فرد، برای برطرف کردن اثر Placebo به گروه کنترل داده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم اعصاب «بازتوانی

عصبی»

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

بیماری های مغز و اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2020-11-21, 1399/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1399.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی سردرد در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مانور والسالوا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه و اظهار خود فرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز حاد و مزمن سردرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و اظهار خود فرد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در طول انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای ایجاد مانور و السالوا دستگاهی را طراحی کرده ایم که شبیه مانور و السالوا است. افراد در این دستگاه بازدم می کنند ، در مقابل فشار 40 میلی متر جیوه به مدت 15 ثانیه و سپس تنفس طبیعی ، هر چهار مرحله مانور و السالوا را تجربه می کنند. از آنها خواسته می شود که این عمل را در فاز حاد سردرد به مدت سه بار و با فاصله پنج دقیقه ای انجام دهند. آن ها همچنین مجازند بعداً در فاز مزمن سردرد این مانور را تکرار کرده و داده ها را ثبت کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای خنثی نمودن اثر دارونما، به افراد این گروه دستگاهی مشابه گروه مداخله داده می شود ولی در این دستگاه هیچ فشاری در برابر بازدم افراد وجود ندارد و ایشان صرفاً بازدم طبیعی را در این دستگاه انجام داده، هیچکدام از مراحل مانور و السالوا را تجربه نمی کنند. از آنها خواسته می شود که این عمل را در فاز حاد سردرد به مدت سه بار و با فاصله پنج دقیقه ای انجام دهند. آن ها همچنین مجازند بعداً در فاز مزمن سردرد این مانور را تکرار کرده و داده ها را ثبت کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

منصوره تقا

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد،

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

7676 4561 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sinahospital.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب نورولوژی دکتر منصوره تقا

نام کامل فرد مسوول

منصوره تقا

آدرس خیابان

تهران، میدان هفت تیر، خیابان قائم مقام اول، خیابان شماره 24،

ساختمان پزشکان ایران، طبقه ی پنجم، واحد 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586984447

تلفن

8351 8832 21 98+

ایمیل

Toghae@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب نورولوژی دکتر وحید شایگان نژاد

نام کامل فرد مسوول

وحید شایگان نژاد

آدرس خیابان

اصفهان، چهار راه فلسطین، اول خیابان فردوسی، مجتمع حکیم،

طبقه سوم، واحد 25

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143995155

تلفن

0626 3224 31 98+

ایمیل

v.shaygannejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

پیام صراف

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، ساختمان

بیماری های مغز و اعصاب، طبقه ی چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2398 6119 21 98+

فکس

1558 6658 21 98+

ایمیل

icnr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586984447
تلفن
0036 6694 21 98+
فکس
0556 6642 21 98+
ایمیل
Toghae@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کامران شیربچه
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان باغ دریاچه، کوچه ی کریمیان، پلاک 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817674461
تلفن
8449 3786 31 98+
ایمیل
k-shirbache@alumnus.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای حفظ اطلاعات شخصی بیماران
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها اطلاعات مربوط به کاهش شدت سردرد و مصرف مسکن ها ارائه خواهد شد. فایل اکسل اطلاعات استخراج شده ی بیماران از پرسش نامه ها قابل ارائه خواهد بود.

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
کامران شیربچه
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان باغ دریاچه، کوچه ی کریمیان، پلاک 3
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
817674461
تلفن
8449 3786 31 98+
فکس
0556 6642 21 98+
ایمیل
k-shirbache@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره تقا
موقعیت شغلی
استاد تمام نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان هفت تیر، خیابان قائم مقام اول، خیابان شماره 24،

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات 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

چنانچه درخواست اطلاعات برای انجام مطالعات تکمیلی در این زمینه

یا انجام متاآنالیز باشد، در دسترس خواهد بود.

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

از طریق مکاتبه با ناظر علمی پروژه خانم دکتر تقا یا مسئول پروژه

دکتر کامران شیربچه (k- , toghae@sina.tums.ac.ir

(shirbache@alumnus.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه و متقاعد نمودن صاحبان طرح، اطلاعات در اولین

فرصت برای متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات