

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش تحریک عصبی ترانس کوتانئوس عصب سوپرا اوربیتال و تحریک عصبی ترانس کوتانئوس عصب اینفرا اوربیتال در بهبود علائم بالینی و جلوگیری از وقوع حمله جدید در بیماران مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو روش تحریک عصبی ترانس کوتانئوس عصب سوپرا اوربیتال و تحریک عصبی ترانس کوتانئوس عصب اینفرا اوربیتال در بهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به میگرن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده بر روی 81 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، 81 بیمار دارای میگرن مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت تحریک عصبی در ناحیه سوپرا اوربیتال، یک گروه تحت تحریک عصبی در ناحیه اینفرا اوربیتال و گروه دیگر بدون تحریک عصبی خواهند بود. سپس شدت میگرن بیماران ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

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

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به میگرن، در رده سن بالاتر از 18 و کمتر از 65 سال می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل استفاده از داروهای پیشگیری کننده از میگرن در دو هفته گذشته، استفاده از روش های پیشگیری کننده از میگرن مثل بلاک عصبی، تزریق بوتاکس و غیره در یک سال قبل، ابتلا به سر درد به علت مصرف بیش از حد دارو، ابتلا به بیماری های روان پزشکی یا اختلالات جسمی شدید، ابتلا به همزمان به سایر انواع سر درد (مانند تنشن و کلاستر)، بارداری و شیر دهی، مصرف مواد مخدر و عدم تکمیل جلسات درمان می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: برای بیماران از طریق پد دستگاه تنس در ناحیه سوپرا اوربیتال دوطرفه تنس تراپی انجام می شود. گروه مداخله دوم: برای بیماران از طریق پد دستگاه تنس در ناحیه اینفرا اوربیتال دوطرفه تنس تراپی انجام می شود. گروه کنترل: الکترودهای شش تنس در ناحیه سوپرا اوربیتال تعبیه می شود که جریانی هدایت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت میگرن، نمره ناتوانی در زندگی فرد، درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آسیه مقامی مهر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 0000 31 98+

##### آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش تحریک عصبی ترانس کوتانئوس

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عصب سوپرا اوربیتال و تحریک عصبی ترانس کوتانئوس عصب اینفرا اوربیتال در بهبود علائم بالینی و جلوگیری از وقوع حمله جدید در بیماران مبتلا به میگرن

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8179964167

##### تاریخ تأیید

1399/11/19, 2021-02-07

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1024

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش تحریک عصبی ترانس کوتانئوس عصب سوپرا اوربیتال و تحریک عصبی ترانس کوتانئوس عصب اینفرا اوربیتال در بهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به میگرن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سن بالاتر از 18 و کمتر از 65 سال بیماران دارای میگرن

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای پیشگیری کننده از میگرن در دو هفته گذشته

استفاده از روش های پیشگیری کننده از میگرن مثل بلوک عصبی،

تزریق بوتاکس و غیره در یک سال قبل ابتلا به سر درد به علت مصرف

بیش از حد دارو ابتلا به بیماری های روان پزشکی یا اختلالات جسمی

شدید ابتلای همزمان به سایر انواع سر درد (مانند تنشن و کلاستر)

بارداری و شیر دهی مصرف مواد مخدر عدم تکمیل جلسات درمان

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 81 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به سه بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

#### توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت در ناحیه تحت تحریک عصبی، مداخله گر از نوع مداخله آگاهی دارد. ولی بیمار و فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### شرح

میگرن

#### کد ICD-10

G43.909

#### توصیف کد ICD-10

Migraine, unspecified, not intractable, without status migrainosus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت میگرن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آزمون شدت سردرد، 6 نمره (HIT-6)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی در زندگی فرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱ و ۳ ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آزمون ارزیابی ناتوانی (MIDAS)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱ و ۳ ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای بیماران از طریق پد دستگاه تنفس در ناحیه سوپرا اوربیتال دوطرفه تنفس تراپی انجام می شود (شدت: 10 میلی آمپر که البته بسته به تحمل فردی قابل تقلیل است- فرکانس 100 بمدت 30 دقیقه) به مدت شش جلسه در هفته برای 4 هفته

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای بیماران از طریق پد دستگاه تنفس در ناحیه اینفرا اوربیتال دوطرفه تنفس تراپی انجام می شود (شدت: 10 میلی آمپر که البته بسته به تحمل فردی قابل تقلیل است- فرکانس 100 بمدت 30 دقیقه) به مدت شش جلسه در هفته برای چهار هفته

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: الکترودهای شش تنفس در ناحیه سوپرا اوربیتال تعبیه می شود که جریانی هدایت نمی کند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سعید خسروی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

khosrawi@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 جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

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

سعید خسروی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

khosrawi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید خسروی  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر  
اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

khosrawi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه هدایتی گودرزی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

fatemehedayaty@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد