

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیر ترکیبی تحریک الکتریکی از راه پوست و ماساژ درمانی بر ناتوانی مرتبط با بیماری در افراد مبتلا به سردرد میگرنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ترکیبی تحریک الکتریکی از راه پوست و ماساژ درمانی بر ناتوانی مرتبط با بیماری در بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

#### طراحی

پژوهش کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، روی 200 بیمار و تصادفی سازی توسط سایت List Randomization

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شيراز در مطب دکتر بیدکی، متخصص مغز و اعصاب انجام می شود. تنس توسط دستگاه مموز- تی-وی ان اس و ماساژ طی 6 مرحله طبق پروتکل انجام می شوند

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

معیارهای ورود: بیماران با سن 18-55 سال، معیارهای میگرن مزمن طبق طبقه بندی شماره 3 بین المللی بیماری سردرد و تأیید پزشک متخصص داخلی مغز و اعصاب، کسب نمره 50 و بالاتر از پرسشنامه تأثیر میگرن و کسب نمره 11 و بیشتر از پرسشنامه ناتوانی مرتبط با میگرن. معیارهای خروج: تاریخچه تنس و هر نوع طب مکمل و روان درمانی، بیماران با سردرد میگرنی مداوم و با اورا، تنشی، خوشه ای و ثانویه، سرطان، حاملگی، شیردهی، اعتیاد، ابتلا به بیماری مزمن دیگر، اختلال آناتومی و پاتولوژیک گوش.

#### گروه های مداخله

بیماران به 4 گروه اختصاص تصادفی می شوند. گروه 1: تنس اوریکولار دو روز در هفته به فاصله 2 تا 3 روز طی 4 هفته، روی هر گوش 5 دقیقه انجام می شود. گروه 2: مداخله ماساژ طی 4 هفته، هفته ای 2 جلسه به فاصله 2 تا 3 روز و طی 30 دقیقه انجام می شود. گروه 3: طی 4 هفته، هفته ای دو بار به فاصله 2 تا 3 روز، ابتدا تنس و سپس ماساژ طبق پروتکل های استاندارد انجام می گیرد. در گروه کنترل فقط مداخله روتین انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ناتوانی مرتبط با میگرن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141222020401N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 16-04-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
16-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازآفرین حسینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5144 3323 74 98+

##### آدرس ایمیل

hosseini.nazafarin@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی تحریک الکتریکی از راه پوست و ماساژ درمانی بر ناتوانی مرتبط با بیماری در افراد مبتلا به سردرد میگرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی تحریک الکتریکی از راه پوست و ماساژ درمانی بر ناتوانی مرتبط با بیماری در افراد مبتلا به سردرد میگرنی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویراحمد- یاسوج- بلوار مطهری- دانشگاه علوم پزشکی- ساختمان معاونت آموزشی و پژوهش و فناوری- طبقه اول.

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهگیلویه و بویراحمد

#### کد پستی

7591741417

#### تاریخ تایید

2022-02-09, 1400/11/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.194

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میگرن

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی مرتبط با میگرن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد و 4 هفته پیگیری بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های: تست تأثیر سردرد و تست ارزیابی ناتوانی مرتبط با میگرن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 4 هفته قبل، 4 هفته مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد

## گروه‌های مداخله

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

سابقه میگرن بدون اورا و بیشتر از سه ماه حداقل 2 تا 3 علامت سردرد یک طرفه و سردرد نص دار، درد متوسط تا شدید با فعالیت فیزیکی رویتن مانند قدم زدن یا بالا رفتن از پله یا اجتناب از این فعالیت‌ها حداقل یکی از علائم تهوع یا استفراغ و فوتوفوبیا یا فنوفوبیا تایید سردرد میگرنی توسط متخصص مغز و اعصاب کسب نمره 50 و بالاتر از پرسشنامه تأثیر سردرد کسب نمره 11 و بیشتر از پرسشنامه ارزیابی ناتوانی مرتبط با میگرن سواد خواندن و نوشتن

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

استفاده از تنس و طب سوزنی و داروهای مکمل یا روانشناختی در گذشته بیماران با سردردهای میگرنی مداوم و یا میگرن با اورا و بیماران با سردردهای تنشی و خوشه‌ای یا ثانویه بیماری‌های سایکولوژی و نورولوژی ابتلا به سرطان، حاملگی، شیردهی، اعتیاد ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن اختلال آناتومیک و پاتولوژی در گوش

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

نمونه پژوهش، 200 بیمار با سردرد میگرنی واجد شرایط ورود به مطالعه است که به مطب خصوصی نورولوژیست دکتر بیدکی مراجعه کرده بودند. شرکت کنندگان به 3 گروه مداخله (هر گروه 50 شرکت کننده) و 1 گروه کنترل شامل 50 نفره کنترل تخصیص تصادفی یافتند.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکی: افراد واجد شرایط معیارهای ورود، با استفاده از سایت لیست تصادفی به آدرس

[https://www.sealedenvelope.com/simple-](https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

(randomiser/v1/lists) و ایجاد تعداد بلوک‌های متفاوت، در سه گروه مداخله 1 (تنس اوریکولار)، مداخله 2 (ماساژ)، مداخله 3 (ترکیبی) برای تخصیص افراد به گروه‌های مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی بیمار در فاصله زمانی‌های متوالی ولی مساوی، وارد گروه‌های مداخله و کنترل می‌شوند. گروه‌ها بصورت A, B, C, D خواهند بود. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروه‌ها، لیستی از این حروف (A, B, C, D) عبارتی بلوکها تشکیل می‌شوند. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط به یکی از گروه‌ها تخصیص می‌یابند. مزایای تصادفی سازی بلوک شده در این است که توازن تعداد بیمار در هر گروه تضمین می‌شود. برای جلوگیری از خطر قابل پیش بینی شدن تخصیص افراد به گروه‌های مختلف، بلوک‌ها با اندازه‌های متفاوتی ایجاد خواهد شد. و کنترل تخصیص تصادفی بلوکی خواهند یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار است

**1**

**شرح مداخله**

تحريك الكترىكى عصب اريكولار  
طبقه بندى  
درمانى - وسايل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 : ماسازدرمانى  
طبقه بندى  
درمانى - غيره

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: تحريك الكترىكى عصب اريكولار و ماساژ  
طبقه بندى  
درمانى - وسايل

**4**

**شرح مداخله**

گروه كنترل  
طبقه بندى  
مصادق ندارد

**مراكز بيمار گيرى**

**1**

**مرکز بيمار گيرى**

نام مرکز بيمار گيرى

مطب خصوصى دكتور بيدكى

نام كامل فرد مسوول

زبور امانى

آدرس خيابان

معدل

شهر

شيراز

استان

فارس

كد پستى

7145858846

تلفن

6749 3233 71 98+

ايميل

bidaki@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام كامل فرد مسوول

حسين مارى ارباد

آدرس خيابان

خيابان مطهرى، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج، ایران

شهر

یاسوج

**استان**

کهکلوپه و بویراحمد

كد پستى

7591994799

تلفن

4330 341 917 98+

ايميل

oriadhsn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://research.yums.ac.ir

ردیف بودجه

كد بودجه

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

بلى

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومى یا خصوصى

عمومى

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندى منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندى موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام كامل فرد مسوول

نازافرين حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خيابان

خيابان مطهرى، دانشكده پرستارى

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

كد پستى

7591994799

تلفن

5141 3323 74 98+

ايميل

hosseinichenar@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام كامل فرد مسوول

نازافرين حسینی

موقعیت شغلی

پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوارمولوی، کوچه 10  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7145858846  
تلفن  
7629 336 917 98+  
ایمیل  
amanizivar@gmail.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

هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان مطهری دانشکده پرستاری  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
9427 329 913 98+  
ایمیل  
hosseinichenar@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
زیور امانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها