پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ترکیبی تحریک الکتریکی از راه پوست و ماساژدرمانی 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 شیراز 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 55-18 سال، معیارهای میگرن مزمن طبق طبقه بندی شماره 3 بین المللی بیماری سردرد و تأیید پزشک متخصص داخلی مغز و اعصاب، کسب نمره ۵۰ و بالاتر از پرسشنامه تأثیر میگرن و کسب نمره 11 و بیشتر از پرسشنامه ئناتوانی 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.
گروه‌های مداخله
بیماران به 4 گروه ازتخصیص تصادفی می شوند. گروه 1: تنس اوریکولار دو روز در هفته به فاصله 2 تا 3 روز طی 4 هفته، روی هر گوش ۵ 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 16-04-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 16-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 2022-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازآفرین حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3323 5144
آدرس ایمیل
hosseini.nazafarin@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه میگرن بدون اورا و بیشتر از سه ماه حداقل 2تا3 علامت سردرد یک طرفه و سردرد نبض دار ،درد متوسط تا شدید با فعالیت فیزیکی روتین مانند قدم زدن یا بالا رفتن از پله یا اجتناب از این فعالیت ها حداقل یکی از علایم 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 خوشه ای یا ثانویه بیماری های سایکولوژی و نورولوژی ابتلا به سرطان ،حاملگی،شیردهی ،اعتیاد ابتلا به سایر بیماری های مزمن اختلال آناتومیک و پاتولوژی در گوش

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نرولوژیست 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-randomiser/v1/lists) و ایجاد تعداد بلوک های متفاوت، در سه گروه مداخله 1(تنس اوریکولار)، مداخله 2 (ماساژ) , مداخله 3 (ترکیبی)برای تخصیص افراد به گرووهای مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوي بیمار در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، وارد گروههای مداخله و کنترل مي شوند. گروهها بصورت A,B,C,D خواهند بود. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروهها, لیستی از این حروف (A,B,C,D) بعبارتی بلوکها تشکیل می شوند. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط به یکی از گروهها تخصیص می یابند. مزایاي تصادفي سازي بلوک شده در این است که توازن تعداد بیمار در هر گروه تضمین مي شود. برای جلوگیری از خطر قابل پیش بیني شدن تخصیص افراد به گروههای مختلف, بلوک ها با اندازه های 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

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
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417

تاریخ تایید
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

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
پرسشنامه های: 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

1

شرح مداخله
تحریک الکتریکی عصب اریکولار
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : ماساژدرمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تحریک الکتریکی عصب اریکولار و ماساژ
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دکتر بیدکی
نام کامل فرد مسوول
زیور امانی
آدرس خیابان
معدل
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145858846
تلفن
+98 71 3233 6749
ایمیل
bidaki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارپاد
آدرس خیابان
خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج، ایران
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 917 341 4330
ایمیل
oriadhsn@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://research.yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نازافرین حسینی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مطهری، دانشکده پرستاری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5141
ایمیل
hosseinichenar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نازافرین حسینی
موقعیت شغلی

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

فرد مسوول به‌روز 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
پرستاری
آدرس خیابان
بلوارمولوی ،کوچه 10
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145858846
تلفن
+98 917 336 7629
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