

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر اورتوکین تراپی و تخریب رادیوفرکونسنسی در درمان نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اورتوکین تراپی و رادیوفرکونسنسی ایلینشن در درمان نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دو بازویی، یک سو کور، موازی، تصادفی شده بر روی 46 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) با توالی تصادفی سازی پنهان انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 46 بیمار با نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک، در درمانگاه سرپایی بیمارستان امام رضا (ع) شهر تبریز وارد مطالعه می شوند و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. گروه اول تحت تزریق 2 میلی لیتر اورتوکین، 4 بار (یک بار در هر هفته) هر با بمقدار 2 میلی لیتر تحت گاید فلوروسکوپی از طریق فورامن اووال با سوزن 22 اسپینال قرار خواهند گرفت. گروه دوم تحت رادیوفرکونسنسی ایلینشن تحت گاید فلوروسکوپی قرار می گیرند. شرکت کنندگان تا پایان مطالعه نسبت به تخصیص تصادفی بررسی شوندگان بی اطلاع نگاه داشته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تایید نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک براساس معیارهای تشخیصی انجمن بین المللی سردرد، درد نورالژی تریژمینال، با شدت 40 الی 100 بر اساس مقیاس بصری درد 100 میلی متری شرایط عدم ورود: اختلالات خونریزی دهنده، عفونت فعال، دیابت نوع دو، بیماران با ضریبان سازقلبی، بیماران با دستگاههای تزریق دارویی داخلی، نئوپلازی، اعتیاد، سایکوپاتی، حساسیت دارویی، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق 2 میلی لیتر اورتوکین، 4 بار (یک بار در هر هفته) هر با به مقدار 2 میلی لیتر تحت گاید فلوروسکوپی از طریق فورامن اووال با سوزن 22 اسپینال گروه مداخله 2: رادیوفرکونسنسی ایلینشن تحت گاید فلوروسکوپی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-04, 13/12/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, 30/03/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اورتوکین تراپی و تخریب رادیوفرکونسنسی در درمان نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اورتوکین تراپی و تخریب رادیوفرکونسنسی در درمان نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043923N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2022, 26/04/1401

تایید نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک، براساس معیارهای تشخیصی انجمن بین‌المللی سردرد درد نورالژی تریژمینال، با شدت ۴۰ الی ۱۰۰ بر اساس مقیاس بصری درد 100 میلی متری

اختلالات خونریزی دهنده عفونت فعال دیابت نوع دو بیماران با ضریان سازقلمی بیماران با دستگاههای تزریق دارویی داخلی نئوپلاسم اعتیاد سایکوپاتی حساسیت دارویی بارداری و شیردهی

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

3

• شرکت کننده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (RAS) به دو گروه اختصاص داده می‌شوند. اندازه بلوک‌ها 4 است که شامل تعداد مساوی هر مداخله مطالعه در هر بلوک و نسبت تخصیص 1:1 می‌باشد. بلوک بندی توسط شخص غیر درگیر در نمونه‌گیری و تجزیه و تحلیل داده‌ها انجام می‌شود. برای پنهان کردن تخصیص، نوع مداخله با استفاده از حروف A و B روی یک برگه کاغذی نوشته می‌شود که کدگذاری می‌شود و در پاکت‌های مات و شماره‌دار قرار می‌گیرد. پاکت‌ها با توجه به ورود شرکت‌کنندگان به مداخله چیده می‌شود و نوع گروه مشخص می‌شود.

یک سوپه کور

مطالعه حاضر یک مطالعه یک سو کور است. شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص تصادفی بررسی شونده‌گان اطلاع نخواهند داشت.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

تبریز

آذربایجان شرقی

3678965158

2022-03-02, 1400/12/11

IR.TBZMED.REC.1400.1213

نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک

G50.9

Disorder of trigeminal nerve, unspecified

شدت درد

شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز

پس از شروع مداخله

مقیاس بصری درد 100 میلی متری

مصرف داروی ضد درد

مصرف داروی ضد درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷،

۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله

خوداظهاری بیمار

خالی

گروه مداخله 1: تزریق 2 میلی لیتر اورتوکین، ۴ بار (یک بار در هر

هفته) هر با بمقدار ۲ میلی لیتر تحت گاید فلوروسکپی از طریق

فورامن اووال با سوزن ۲۲ اسپینال

درمانی - داروها

گروه مداخله 2: رادیوفرکوتئسی ابلیشن تحت گاید فلوروسکپی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقا محمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقا محمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghmahamadi@yahoo.com