پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اورتوکین تراپی و رادیوفرکوئنسی ابلیشن 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 تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. گروه اول تحت 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 قرار خواهند گرفت. گروه دوم تحت رادیوفرکوئنسی ابلیشن تحت گاید فلوروسکوپی قرار می‌گیرند. 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 بین‌المللی سردرد، درد نورالژی تریژمینال، با شدت ۴۰ الی ۱۰۰ بر اساس مقیاس بصری درد 100 میلی متری شرایط عدم ورود: اختلالات خونریزی دهنده، عفونت فعال، دیابت نوع دو، بیماران با ضربان سازقلبی، بیماران با دستگاههای تزریق دارویی داخلی، نئوپلازی، اعتیاد، سایکوپاتی، حساسیت دارویی، بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تزریق 2 میلی لیتر اورتوکین، ۴ بار (یک بار در هر هفته) هر با به مقدار ۲ میلی لیتر تحت گاید فلوروسکپی از طریق فورامن اووال با سوزن ۲۲ اسپینال گروه مداخله 2: رادیوفرکوئنسی ابلیشن تحت گاید فلوروسکوپی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043923N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داوود آقا محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 1928
آدرس ایمیل
aghamohammadi.d@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
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 رادیوفرکوئنسی در درمان نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اورتوکین تراپی و تخریب رادیوفرکوئنسی در درمان نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات خونریزی دهنده عفونت فعال دیابت نوع دو بیماران با ضربان سازقلبی بیماران با دستگاههای تزریق دارویی داخلی نئوپلاسم اعتیاد سایکوپاتی حساسیت دارویی بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (RAS) به دو گروه اختصاص داده می‌شوند. اندازه بلوک ها 4 است که شامل تعداد مساوی هر مداخله مطالعه در هر بلوک و نسبت تخصیص 1:1 می باشد. بلوک بندی توسط شخص غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام می شود. برای پنهان کردن تخصیص، نوع مداخله با استفاده از حروف A و B روی یک برگه کاغذی نوشته می‌شود که کدگذاری می شود و در پاکت‌های مات و شماره‌دار قرار می‌گیرد . پاکت ها با توجه به ورود شرکت کنندگان به مداخله چیده می شود و نوع گروه مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه یک سو کور است. شرکت کنندگان نسبت به تخصیص تصادفی بررسی شوندگان اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3678965158
تاریخ تایید
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.1213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نورالژی تریژمینال ایدیوپاتیک
کد ICD-10
G50.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of trigeminal nerve, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد 100میلی متری

2

شرح متغیر پیامد
مصرف داروی ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مصرف داروی ضد درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: رادیوفرکوئنسی ابلیشن تحت گاید فلوروسکوپی
طبقه بندی
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
+98 41 3336 1928
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
+98 41 3334 4280
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
+98 41 3336 1928
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
+98 41 3336 1928
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3336 1928
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.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