

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر پیش شرطی کردن ایسکمی دوردست (RIPC (remote ischemic preconditioning) بر سر درد میگرنی در بیماران مبتلا به میگرن : یک مطالعه پایلوت

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیش شرطی کردن ایسکمی دوردست (RIPC (remote ischemic preconditioning) بر سر درد میگرنی در بیماران مبتلا به میگرن : یک مطالعه پایلوت

#### طراحی

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور به صورت موازی ، و بر روی 30 بیمار و دارای گروه مداخله (پروسیجر RIPC) و گروه کنترل (پروسیجر تعریف شده RIPC-like) می باشد. تخصیص نمونه ها بر اساس رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان پورسینا رشت. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور می شوند و به صورت تصادفی نمونه ها انتخاب می شوند.

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

معیارهای ورود: بیماران حداقل 5 حمله سردرد داشته باشند که 4-72 ساعت به طول انجامیده باشد (بدون درمان یا درمان ناموفق). محدوده سنی 18 تا 50 سال. جنسیت زن و مرد. شروع میگرن قبل از یائسگی. توانایی تشخیص سردرد میگرنی از سایر موارد توسط بیمار. توانایی پر کردن پرسشنامه. پر کردن رضایت نامه آگاهانه. معیارهای عدم ورود : انواع بیماری های زمینه ای ، سابقه بیماری های مزمن یا نارسایی های کلیوی ، کبدی ، قلبی عروقی ، کلیوی ، ریوی ، هرگونه بدخیمی ، خودایمنی ، دیابت. تشنج. یائسگی. تروما سر و گردن. وجود آسیب استشنافی. تزریق بوتاکس در 6 ماه گذشته. بارداری و شیردهی. هایپرتانسیون شدید بیش از 160/90 mm/hg. سردرد های غیرمیگرنی. وابستگی به مواد مخدر. سابقه عمل جراحی off pump

#### گروه های مداخله

گروه A (گروه مداخله: بیماران دریافت کننده RIPC) ؛ گروه B (گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پروسیجر RIPC-like).

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد، تغییر ناتوانی ناشی از میگرن، لاکتات ، CGRP

آخرین بروز رسانی: 30-05-2022, 1401/03/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1401/03/09, 2022-05-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آمنه محمدی روشنده  
نام سازمان / نهاد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
1520 3333 13 98+

آدرس ایمیل  
mohammadi\_roushandeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-07-22, 1401/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش شرطی کردن ایسکمی دوردست (RIPC (remote ischemic preconditioning) بر سر درد میگرنی در بیماران مبتلا به میگرن : یک مطالعه پایلوت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش شرطی کردن ایسکمی دوردست (RIPC (remote ischemic preconditioning) بر سر درد میگرنی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210212050334N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/03/09, 30-05-2022

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران حداقل 5 حمله سردرد داشته باشند که 4-72 ساعت به طول انجامیده باشد (بدون درمان یا درمان ناموفق) محدوده سنی 18 تا 50 سال جنسیت زن و مرد شروع میگرن قبل از یائسگی توانایی تشخیص سردرد میگرنی از سایر موارد توسط بیمار توانایی پرکردن پرسشنامه رضایت بیمار برای ورود به مطالعه

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

انواع بیماری های زمینه ای ، سابقه بیماری های مزمن یا نارسایی های کلیوی ، کبدی ، قلبی عروقی ، کلیوی ، ربوی ، هرگونه بدخیمی ، بیماری خودایمنی ، دیابت تشنج یائسگی بیماری و تروما در سر و گردن وجود آسیب استشنافی اختلالات روانی و افسردگی شدید طبق DSM4 تزریق بوتاکس در 6 ماه گذشته بارداری و شیردهی هایپرتانسیون شدید بیش از mm/hg 160/90 سردرد های غیرمیگرنی مثل سردرد های تنشی با بروز بیشتر از 12 بار در ماه و سرویکوژنیک وابستگی به مواد مخدر و الکل در طول 1سال قبل از مطالعه روماتیسم میگرن با آورا aura سابقه عمل جراحی off pump

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل، از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در این راستا از بلوک های چهار تایی با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. توالی ها در پاکت های در بسته و با حروف A (برای تخصیص به گروه مداخله) و B (برای تخصیص به گروه کنترل) مشخص می گردند. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوک های تحت بررسی، اندازه بلوک ها را تصادفی با اندازه 4 یا 6 در نظر خواهیم گرفت. در اجرای فرآیند تصادفی سازی، توالی های تخصیص تصادفی توسط آماریست مشخص شده، و دو دانشجوی همکار در طرح، شرکت کنندگان را ثبت نام کرده و به مداخلات تخصیص خواهند داد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

از عواملی که باعث خطا در مطالعات کارآزمایی بالینی می شود عبارتند از: آگاهی بیمار، محقق و ارزیابی محقق از نوع درمان تجویز شده می باشد. در پژوهش حاضر با توجه به نوع رویکرد مداخله ای مورد استفاده، بیماران، پرستاران و پزشکان از روند درمانی جدید مطلع خواهند بود و راهی برای عدم اطلاع آنان وجود ندارد. با این وجود، تحلیلگران و تخصیص دهنده نمونه به گروه ها کور خواهند بود. بنابراین، تحقیق حاضر، دوسور کور طراحی شده است.

## دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### آدرس خیابان

خیابان نامجو ، خیابان شهید سیادت ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

4193713194

##### تاریخ تایید

2022-03-09, 1400/12/18

##### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.620

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میگرن

#### کد ICD-10

G43.711

#### توصیف کد ICD-10

Chronic migraine without aura, Intractable, With status migraineurs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر بار بعد از حمله میگرنی (روزهای 0 تا 60)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس شاخص VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از میگرن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 0 و 90

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس شاخص MIDAS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع ابتلا به میگرن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیماران

**4**

شرح متغیر پیامد  
سطح CGRP خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز های 0 و 60  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الپرا

**5**

شرح متغیر پیامد  
سطح لاکتات خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز های صفر و 60  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

شرح متغیر پیامد  
ناتوانی ناشی از میگرن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز های 0 و 90  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس شاخص MIDAS

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمار 6 روز از هفته را تحت پروتکل RIPC قرار می‌گیرد. کاف فشارسنج جیوه ای یا عقربه ای بر روی بازوی بیمار بسته شده و تا 200 میلی متر جیوه باد می‌شود. بازو بمدت 5 دقیقه تحت همین فشار قرار داده شده (فاز ایسکمی) و اینکار 3 بار تکرار شده و در فاصله آنها نیز بمدت 5 دقیقه به عضو استراحت (فاز ریپرفیوژن) داده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل، عمل RIPC بصورت ساختگی یا سودو ایسکمی انجام می‌گیرد یعنی فشاری وارد نمی‌آید.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا- خیابان پرستار- رشت- گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

mohammadi\_roushandeh@gums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

گیلان- رشت- خیابان نامجو- روبروی بیمارستان 17 شهرپور- معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/research>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

موقعیت شغلی

استادتمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

گیلان- رشت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی-

گروه آناتومی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

mohammadi\_roushandeh@gums.ac.ir

5820 3333 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

mohammadi\_roushandeh@gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

موقعیت شغلی

استادتمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

گیلان- رشت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی-

گروه آناتومی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

mohammadi\_roushandeh@gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

موقعیت شغلی

استادتمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

گیلان- رشت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی-

گروه آناتومی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

## 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