پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تصادفی‌سازی 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 انالیز 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. معیار های 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 استشناقی. تزریق بوتاکس در 6 ماه گذشته.بارداری و شیردهی. هایپرتانسیون شدید بیش از mm/hg 160/90 .سردرد های غیرمیگرنی.وابستگی به مواد مخدر. سابقه عمل جراحی off pump

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210212050334N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۹ ,30-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۹ ,30-05-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۰۹ ,2022-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آمنه محمدی روشنده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3333 1520
آدرس ایمیل
mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,2022-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۳۱ ,2022-07-22
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

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 ، ریوی ، هرگونه بدخیمی ، بیماری خودایمنی ، دیابت تشنج یائسگی بیماری و تروما در سر و گردن وجود آسیب استشناقی اختلالات روانی و افسردگی شدید طبق DSM4 تزریق بوتاکس در 6 ماه گذشته بارداری و شیردهی هایپرتانسیون شدید بیش از 160/90 mm/hg 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل، از رویکرد تصادفی‌سازی 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، توالی‌های 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 سویه 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 دهده نمونه به گروه‌ها کور خواهند بود. بنابراین، تحقیق حاضر، دوسور کور طراحی شده است.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، خیابان شهید سیادتی ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تاریخ تایید
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.620

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
هر بار بعد از حمله میگرنی (روزهای 0 تا60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص VAS

2

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

3

شرح متغیر پیامد
زمان شروع ابتلا به میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

4

شرح متغیر پیامد
سطح CGRP خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

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
برا اساس شاخص MIDAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمار 6 روز از هفته را تحت پروتکل RIPC قرار می گیرد. کاف فشارسنج جیوه ای یا عقربه ای بر روی بازوی بیمار بسته شده و تا 200 میلی متر جیوه باد می شود. 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 می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، عمل RIPC بصورت ساختگی یا سودو ایسکمی انجام می گیرد یعنی فشاری وارد نمی آید.
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
+98 13 3333 5820
فکس
+98 13 3333 6395
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 شهریور-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5820
فکس
+98 13 3333 6395
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
+98 13 3333 5820
فکس
+98 13 3336 8540
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
+98 13 3333 5820
فکس
+98 13 3336 8540
ایمیل
mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3333 5820
فکس
+98 13 3336 8540
ایمیل
mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

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