پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پیش شرطی کردن ایسکمی دور دست بر سردرد میگرنی و متابولیت های مغزی از طریق طیف سنجی تشدید مغناطیسی و شاخص های الکتروانسفالوگرافی کمی در بیماران مبتلا به میگرن: یک مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر پیش شرطی کردن ایسکمی دور دست بر سردرد میگرنی و متابولیت های مغزی از طریق طیف سنجی تشدید مغناطیسی و شاخص های الکتروانسفالوگرافی کمی 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 شیرین به تشخیص پزشک معالج. تشنج. یائسگی. تروما سر و گردن. وجود آسیب استشناقی. 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

گروه‌های مداخله

گروه A (گروه مداخله: بیماران دریافت کننده RIPC) ؛ گروه B (گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پروسیجر RIPC-like به صورت تعریف شده در روش اجرا).

متغیرهای پیامد اصلی

گلوتامات، کولین، کراتین، N- استیل آسپارتات، میواینوزیتول گابا توان مطلق و نسبی باند های فرکانسی ، کوهرنس (همدوسی) ، Glutamate/Cr NAA/Cr myoinisitol/Cr

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210212050334N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-17, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-17, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-17, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

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

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

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 دور دست بر سردرد میگرنی و متابولیت های مغزی از طریق طیف سنجی تشدید مغناطیسی و شاخص های الکتروانسفالوگرافی کمی در بیماران مبتلا به میگرن: یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیش شرطی کردن ایسکمی دور دست بر سردرد میگرنی و متابولیت های مغزی از طریق طیف سنجی تشدید مغناطیسی و شاخص های الکتروانسفالوگرافی کمی در بیماران مبتلا به میگرن: یک مطالعه پایلوت

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 شروع میگرن قبل از یائسگی توانایی تشخیص سردرد میگرنی از سایر موارد توسط بیمار توانایی پرکردن پرسشنامه جنسیت زن و مرد رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های زمینه ای ، سابقه بیماری های مزمن یا نارسایی های کلیوی ، کبدی ، قلبی عروقی ، کلیوی ، ریوی ، هرگونه بدخیمی ، خودایمنی ، دیابت تشنج یائسگی تروما در سر و گردن آسیب استنشاقی اختلالات روانی و افسردگی شدید طبق DSM4 تزریق بوتاکس در 6 ماه گذشته بارداری و شیردهی 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 میگرن با آورا aura سابقه عمل جراحیoff pump هایپرتانسیون شدید بیش از mm/hg 160/90 روماتیسم

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. از نرم افزار R برای تصادفی سازی استفاده می شود.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 4تایی در نظر خواهیم گرفت. در اجرای فرآیند تصادفی سازی، توالی‌های تخصیص تصادفی توسط آماریست مشخص شده، و 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
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 و کور نیستند. با این وجود، تحلیلگران وارزیابی کننده پیامد 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.1400.603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن

کد ICD-10
G43.711

توصیف کد ICD-10
Chronic migraine without aura, intractable, with status migrainosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوتامات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های صفر و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست magnetic resonance spectroscopy(MRS)

2

شرح متغیر پیامد
N-استیل آسپارتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های صفر و 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MRS

3

شرح متغیر پیامد
کولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های صفر و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MRS

4

شرح متغیر پیامد
کراتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های صفر و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MRS

5

شرح متغیر پیامد
میواینوزیتول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های صفر و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MRS

6

شرح متغیر پیامد
گابا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های صفر و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MRS

7

شرح متغیر پیامد
نسبت Glutamate/Creatine
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریاضی

8

شرح متغیر پیامد
نسبت N-acetylaspartate (NAA)/Creatine (Cr)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریاضی

9

شرح متغیر پیامد
نسبت choline/Cr
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریاضی

10

شرح متغیر پیامد
نسبت myoinisitol/Cr
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریاضی

11

شرح متغیر پیامد
توان مطلق باند های فرکانسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست qeeg

12

شرح متغیر پیامد
توان نسبی باند های فرکانسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست qeeg

13

شرح متغیر پیامد
کوهرنس (همدوسی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی qeeg

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 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، این عمل بصورت ساختگی sham 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- خیابان سیادتی 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
Professor
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

تهران
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