

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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 از مطالعه

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 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 شیرین به تشخیص پزشک معالج. تشنج. یائسگی. تروما سر و گردن. وجود آسیب استثنافی. 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 به صورت تعریف شده در روش اجرا).

متغیرهای پیامد اصلی

گلوتامات، کولین، کراتین، N- استیل اسپارتات، 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: 17-06-2022 , ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-17 , ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه محمدی روشنده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

1520 3333 13 98+

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

2022-08-06 , 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 جراحی pump off هایپرتانسیون شدید بیش از mm/hg 160/90 روماتیسم

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. 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 4 تایی در نظر خواهیم گرفت. در اجرای فرآیند تصادفی سازی، توالی های 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 سوبه 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 و ارزیابی کننده پیامد 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 سیادتى ، 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.1400.603

بیماری های (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 اندازه گیری

روز های صفر و 60

نحوه اندازه گیری متغیر

تست magnetic resonance spectroscopy (MRS)

2

شرح متغیر پیامد

N-استیل آسپاراتات

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های صفر و 60

3

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

10

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

4

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

11

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

5

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

12

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

6

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

13

شرح متغیر پیامد
کوهزنس (همدوسی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی qeeg

7

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

1

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

8

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

متغیر پیامد ثانویه

1

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: بیمار 6 روز از هفته را تحت پروتکل RIPC قرار می‌گیرد. کاف فنشارسینج 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

9

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

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**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**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

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

Professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آناتومی

آدرس خیابان

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

گروه آناتومی

شهر

رشت

استان

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
5820 3333 13 98+
فکس
8540 3336 13 98+
ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

تهران
کد پستی
4144666949
تلفن
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

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