

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج درمانی طب سوزنی و تزریق بوتاکس در پیشگیری از میگرن مزمن در بیماران مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان پورسینا در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به مقایسه نتایج درمانی دو روش طب سوزنی و تزریق بوتاکس در پیشگیری از میگرن مزمن پرداخته می شود تا فواید و مضرات احتمالی هر یک از این دو نسبت به دیگری سنجیده شود و از آن در خصوص هدایت صحیح بیماران به انتخاب روش مناسب در پیشگیری از میگرن مزمن استفاده شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با سن 20 تا 60 سال مبتلا به میگرن مزمن (طبق معیارهای IHS) معیارهای خروج شامل وجود علل دیگر سردرد، خانم های باردار، مبتلایان به اختلال سایکوتیک و یا عقب ماندگی ذهنی، مبتلایان به تشنج، افراد با سابقه مشکلات نورولوژیک، قلبی و تروما، هیپرتانسیون شریانی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه. در این مطالعه بیماران مبتلا به میگرن مزمن که بیش از 3 ماه درمان پروفیلاکسی دارویی دریافت کرده اند و بهبودی در علائم میگرن نداشتند بر مبنای درخواست خودشان وارد یکی از دو گروه طب سوزنی و یا بوتاکس می شوند جمعیت مورد مطالعه 100 بیمار می باشد در هر گروه 50 نفر. در این مطالعه مداخله انجام شده بخشی از درمان است و مداخله جدیدی انجام نمی دهیم. پیامد اولیه کاهش شدت و تعداد روزهای سردرد و بهبود کیفیت زندگی می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4600 3323 13 98+

آدرس ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/15, 2014-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی طب سوزنی و تزریق بوتاکس در پیشگیری از

میگرن مزمن در بیماران مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان

پورسینا در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه طب سوزنی و بوتاکس در پیشگیری از میگرن مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با سن 20 تا 60 سال مبتلا به

میگرن مزمن (طبق معیارهای IHS) که در سال 1393 به کلینیک درد

بیمارستان پورسینا رشت مراجعه می کنند معیارهای عدم ورود به

مطالعه شامل وجود علل دیگر سردرد نظیر تومور مغزی، افرادی که

علاوه بر سردرد میگرنی سردرد دیگری هم دارند، خانم های باردار

، مبتلایان به اختلال سایکوتیک و یا عقب ماندگی ذهنی، مبتلایان به تشنج

، افراد با سابقه مشکلات نورولوژیک، قلبی و تروما، هیپرتانسیون

شریانی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404146186N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/10, 30-04-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/10, 2014-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/03, 2014-02-22

کد کمیته اخلاق

1920422818

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه، انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم و انتهای ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات سردرد در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه، انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم و انتهای ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات بروز سردرد میگرنی بر اساس IHS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

155 واحد بوتولینوم توکسین XEOMIN ساخت کشور آلمان Merz

Group Services GmbH در یک نوبت تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داخله 2: طب سوزنی در دو دوره 15 جلسه ای یک روز در میان به

فاصله یک هفته انجام می شود تا روز 70 از شروع درمان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بهرام نادری نبی

آدرس خیابان

خیابان نامجو ،

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان پورسینا
شهر
 رشت
کد پستی
 4193713189
تلفن
 0434 1321 13 98+
فکس
 5140 1324 13 98+
ایمیل
 naderi_bahram@yahoo.com; arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.velaiat.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 چهار راه پورسینا_ بیمارستان ولایت
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 0434 1321 13 98+
فکس
ایمیل
 naderi_bahram@yahoo.com; vbuhosp@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
 دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 چهار راه پورسینا_ بیمارستان ولایت
شهر
 رشت
کد پستی
 4193713189
تلفن
 0434 1321 13 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی