

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای با سه رویکرد آنودال قشر پس سری، کاتودال قشر پس سری و شش بر پیامد های بالینی در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای با سه رویکرد آنودال قشر پس سری، کاتودال قشر پس سری و شش بر پیامد های بالینی در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (شش)، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 114 بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> با نسبت تخصیص برابر در هر گروه توسط فرد غیردرگیر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

114 بیمار مبتلا به میگرن مزمن و مقاوم به درمان روتین که به کلینیک درد بیمارستان ولایت مراجعه کردند،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با انواع میگرن مزمن دارای اندیکاسیون درمان پروفیلاکسی در رده سنی 18 تا 65 سال، مقاوم به درمان های دارویی و کسانی که حملات مکرر میگرن را تجربه میکنند و داروهای ضد درد مصرف می کنند. معیار های عدم ورود: سابقه بیماری های نورولوژیک، سابقه اختلال روانی و مصرف دارو های آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی، سوء مصرف دارو در هنگام مطالعه یا چند ماه گذشته، میگرن اپیزودیک، سابقه درمان با tDCS و یا سایر تکنیک های تحریک مغزی، مصرف داروهای بلوکر کانال های سدیم و کلسیم وابسته به ولتاژ یا عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه tDCS آنودال قشر پس سری و گروه tDCS کاتودال قشر پس سری. گروه کنترل: گروه تحریک ساختگی (شش)

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای میگرن در ماه، طول حمله، شدت درد، دفعات مصرف قرص ضد درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100501003844N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2023, 1401/11/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2023, 1401/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2023, 1401/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس امیر علوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1245 1321 13 98+

آدرس ایمیل

cyrusemiralavi@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2023, 1402/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2023, 1402/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای با سه رویکرد آنودال قشر پس سری، کاتودال قشر پس سری و شش بر پیامد های بالینی در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر پیامد های بالینی بیماران مبتلا به میگرن مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با انواع میگرن مزمن مقاوم به درمان های دارویی کسانی که حملات مکرر میگرن را تجربه میکنند حداقل 4 حمله در ماه و یا 8 روز حمله میگرن در ماه را تجربه کردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های نورولوژیکی سابقه اختلال روانی و مصرف داروهای آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی سابقه درمان با tDCS و یا سایر تکنیک های تحریک مغزی مصرف داروهای بلوکر کانال های سدیم و کلسیم وابسته به ولتاژ عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 144 بیمار مبتلا به میگرن مزمن و مقاوم به داروهای تجویز شده که به کلینیک درد بیمارستان ولایت مراجعه کردند، به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 6 تایی انتخاب شده و با استفاده از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> با نسبت تخصیص برابر در هر گروه توسط فرد غیردرگیر در پژوهش به سه گروه A, B, C، به شرح ذیل اختصاص خواهند یافت. 1) tDCS آنودال قشر پس سری الکتروود آنود روی قشر پس سری سمت غالب درد و کاتود روی چانه، 2) tDCS کاتودال قشر پس سری، الکتروود کاتود روی قشر پس سری سمت غالب درد و الکتروود آنود روی چانه سمت مقابل، 3) گروه تحریک ساختگی (شم).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای مخفی سازی تخصیص داروها داخل پاکت مات سر بسته پشت سر هم شماره گذاری شده گذاشته خواهند شد. آماده کردن پاکتها و توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

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 - روبروی بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تاریخ تایید

13-07-2022, 1401/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.225

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای میگرن در ماه، طول حمله، دفعات مصرف قرص ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله و دو ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله و دو ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS، طبق گزارش بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه tDCS آنودال قشر پس سری، الکتروود آنود روی

قشر پس سری سمت غالب درد و کاتود روی چانه سمت مقابل

گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه tDCS کاتودال قشر پس سری، الکتروود کاتود روی قشر پس سری سمت غالب درد و الکتروود آنود روی چانه سمت مقابل گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تحریک ساختگی (شم) نیز الکتروودها با همان چیدمان (قشر پس سری و چانه) و به مدت زمان گروه آزمایش می باشد، با این تفاوت که جریان الکتریکی پس از 30 ثانیه قطع خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک درد بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

سیروس امیر علوی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، چهارراه پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

7398 131 911 98+

ایمیل

Cyrusemiralavi@yahoo.com

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

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

سیروس امیر علوی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو - مرکز آموزشی درمانی ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8814 3336 13 98+

ایمیل

cyrusemiralavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیروس امیر علوی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو - مرکز آموزشی درمانی ولایت

شهر

رشت

استان

استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8814 3336 13 98+
ایمیل
cyrusemiralavi@yahoo.com

گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
7398 131 911 98+
ایمیل
Cyrusemiralavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سپروس امیرعلوی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو - مرکز آموزشی درمانی ولایت
شهر
رشت

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست