پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر درمانهای غیرتهاجمی تحریک مغزی tDCS و tACS بر ادراک درد و شدت علائم بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي و مقايسه اثربخشي پروتكلهاي درماني tDCS و tACS بر ميانگين نمره ادراك درد و ميانگين نمره شدت علائم ميگرن بيماران و طول مدت، شدت و تعداد حملات ميگرني آنها در واحد زمان (ماه)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور (شرکت کنندگان)، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 45 بیمار، استفاده از اعداد تصادفی در ماشین حساب برای تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روانپزشکی بهاران زاهدان، ده دقیقه آرامسازی عضلانی در ابتدای هر جلسه، تحریک در حالت نشسته بر روی صندلی و پلکهای بسته، بدون تحرک و در محیطی آرام

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دریافت کنندگان تشخیص میگرن که از سوی کلینیک های درد، متخصصین داخلی اعصاب و متخصصین مغز و اعصاب مراکز دولتی و خصوصی ارجاع داده شده باشند با ملاکهای: بزرگسال بودن؛ سن شروع میگرن زیر 50 سال؛ داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی؛ نداشتن سابقه بستري در بيمارستان روانپزشكي و عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب شدید؛ داشتن سابقه بيماريهاي قلبي عروقي (مثل فشار خون بالا)؛ عدم اعتیاد به الکل یا سایر مواد؛ عدم ابتلا به سایر اشکال سردرد شامل تنشی، سینوزیتی و سردردهای ناشی از سوءمصرف دارو؛ عدم ابتلا به اختلالات نورولوژیک مانند صرع، سکته، ترومای سر و گردن و بیماریهای مغزی-عروقی؛ عدم آغاز مصرف دارو (در صورت مراجعه برای اولین بار) یا عدم تغییر دستور داروهاي مصرفي از دو هفته پیش از شروع مداخله تا دو هفته پس از پایان مداخله؛ عدم سابقه قبلی دریافت هر نوع تحریک مغزی دیگر.

گروه‌های مداخله

مداخله1: پروتکل tDCS آندال بر روی قشر حرکتی اولیه (M1) لوب چپ مغز با شدت 2 میلی آمپر به مدت 12 جلسه و هر جلسه 20 دقیقه (هر هفته 3 جلسه) با کاتد روی شانه چپ مداخله2: پروتکل tACS بر روی قشر حرکتی اولیه (M1) لوب چپ مغز با شدت 2 میلی آمپر و فرکانس 10هرتز به مدت 12 جلسه و هر جلسه 20 دقیقه با کاتد روی شانه چپ (هر هفته 3 جلسه) کنترل: فقط تکمیل پرسشنامه ها با فاصله یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمرات پرسشنامه؛ کاهش طول مدت، شدت و تعداد حملات میگرنی در واحد زمان (ماه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221230056984N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره آریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 4512

آدرس ایمیل

bahare.ariyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانهای غیرتهاجمی تحریک مغزی tDCS و tACS بر ادراک درد و شدت علائم بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان tDCS و tACS بر ادراک درد و شدت علائم بیماران مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص ابتلا به میگرن از متخصصین داخلی اعصاب، مغز و اعصاب و درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بستري در بيمارستان روانپزشكي ابتلا به افسردگی یا اضطراب شدید داشتن سابقه بيماريهاي قلبي عروقي (مثل فشار خون بالا) اعتیاد به الکل یا سایر مواد ابتلا به سایر اشکال سردرد شامل سردردهای تنشی، سینوزیتی و سردردهای ناشی از سوءمصرف دارو ابتلا به اختلالات نورولوژیک مانند صرع، سکته، تروما‌ی سر و گردن و نیز بیماریهای مغزی-عروقی شروع مصرف دارو (مراجعه برای اولین بار) یا تغییر دستور داروهاي مصرفي، از دو هفته پیش از شروع مداخله تا دو هفته پس از پایان مداخله سابقه قبلی دریافت هر نوع تحریک مغزی دیگر نداشتن حداقل تحصیلات ابتدایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مراجعین دریافت کننده تشخیص میگرن از طرف متخصصین داخلی اعصاب، اعصاب و یا درد، به صورت نمونه گیری در دسترس به پژوهش وارد میشوند. در صورت تطابق آنها با ملاک های ورود پیش از تصادفی سازی، با استفاده از ماشین حساب، برای هر مراجع از بین 1 تا 99 عدد تصادفی تولید می کنیم. در صورتی که عدد تصادفی بین 1 تا 33 باشد، فرد در گروه tDCS، در صورتی که عدد تصادفی بین 34 تا 66 باشد فرد در گروه tACS و در صورتی که عدد تصادفی بین 67 تا 99 باشد فرد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. در صورت تکمیل شدن هریک از گروه ها، دامنه اعداد، یک سوم (یعنی 1 تا 66) کاهش می یابد و تصادفی سازی میان دو گروه باقیمانده صورت خواهد پذیرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند آگاه نیستند. از شرکت کنندگان گروه کنترل خواسته میشود که پرسشنامه ها را کامل کرده و برای شرکت در پژوهش در نوبت انتظار یک ماهه باقی بمانند و در این مدت شرط عدم تغییر دستور دارویی را رعایت نمایند. یکبار در آغاز و یکبار در پایان یک ماه، پرسشنامه ها توسط آنان تکمیل شده و پس از اتمام یک ماه، در صورت تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، درمان برای آنها نیز آغاز میشود.
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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، ساختمان مرکزی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ادراک درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ادراک درد مکگیل

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سردرد اهواز

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم MIDAS

4

شرح متغیر پیامد
شدت حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم MIDAS

5

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم MIDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده پروتکل tDCS که متشکل از 15 نفر هستند و با کد A مشخص میشوند. تحریک آندال بر روی ناحیه قشر حرکتی اولیه (M1) لوب چپ مغز با شدت 2 میلی آمپر به مدت 12 جلسه متوالی (سه بار در هفته) و هر جلسه 20 دقیقه برای آنان انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده پروتکل tACS که متشکل از 15 نفر هستند و با کد B مشخص میشوند. تحریک متناوب بر روی قشر حرکتی اولیه (M1) لوب چپ مغز با شدت 2 میلی آمپر و فرکانس 10 هرتز به مدت 12 جلسه متوالی (3 جلسه در هفته) و هر جلسه 20 دقیقه برای آنان انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی متشکل از 15 نفر که هیچگونه تحریک الکتریکی دریافت نمیکنند و به آنان گفته میشود که در لیست انتظار برای دریافت این درمان هستند و در آغاز و پایان یک ماه، از آنان خواسته میشود که پرسشنامه های مربوطه را تکمیل نمایند و از تغییر دستور مصرف دارویی خود در این مدت خودداری کنند. پس از اتمام مدت زمان انتظار، در صورت تمایل فرد به ادامه درمان، پروتکل tDCS (به جهت پرتکرارتر بودن در پژوهش ها) بر روی آنان انجام خواهد گرفت ولی از داده هایشان در پژوهش استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی بهاران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ریگی کوته
آدرس خیابان
میدان پانزده خرداد، بلوار امام خمینی غربی، بعد از امام خمینی 54، بیمارستان بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
فکس
+98 54 3351 8352
ایمیل
lib.baharan@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://newbaharan.zaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2116
ایمیل
zaums.research@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://newresearch.zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ریگی کوته
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پانزده خرداد، بلوار امام خمینی، بعد از امام خمینی 54، بیمراستان بهاران
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9819713955
تلفن
+98 54 3351 3778
ایمیل
brkpsycho1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله هاشمزهی گونکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733345
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
Zabih1966@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره آریان
موقعیت شغلی
دانشجو مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، بلوار باهنر، باهنر 7، نبش چهارراه اول، ساختمان آرمان 4، طبقه دوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177945959
تلفن
+98 51 3882 4512
ایمیل
bahare.ariyan@gmail.com

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