پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر طب فشاری دو گروه مختلف نقاط طب فشاری مبتنی بر اپلیکیشن های تلفن هوشمند بر کنترل درد بیماران میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی دو گروه نقاط مختلف طب فشاری از طریق اپلیکیشنهای اختصاصی در تلفن همراه در کنترل میگرن
طراحی
آموزش طب فشاری در فیلم ضمیمه اپلیکیشن انجام می گیرد. تصادفی سازی 2 گروه توسط سامانه http://random.org مستقر در سامانه انجام می شود. فشار هر یک از 4 نقطه 3 دقیقه با 1 دقیقه استراحت مابین فشار نقاط می باشد. مداخله 1 بار در روز و طول مداخله 1 ماه می باشد. ثبت علائم بیمار توسط خودش روزانه در سامانه انجام خواهد گرفت. تکمیل فرمها در 3 نوبت قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 3 ماه بعد از مداخله انجام می گیرد. رفع ابهامات انجام توسط تماس با تلفن همراه دانشجو که در فرم رضایت آگاهانه قید گردیده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
به صورت خود مراقبتی در خانه بیمار.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران میگرنی با رعایت معیارهای ورود و خروج
گروه‌های مداخله
نقاط گروه مداخله: GV-20, BL-2, EX-HN5, LI-4 نقاط گروه شاهد: LU-7, GB-21, ST-36, , TW-17
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، فرکانس درد و طول مدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Acupreesure for migraine
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121228011912N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1841 5666
آدرس ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر طب فشاری دو گروه مختلف نقاط طب فشاری مبتنی بر اپلیکیشن های تلفن هوشمند بر کنترل درد بیماران میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب فشاری دو گروه مختلف نقاط طب فشاری مبتنی بر اپلیکیشن های تلفن هوشمند بر کنترل درد بیماران میگرنی شهر مشهد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قبلی وقطعی میگرن (بدون اورا) توسط پزشک نورولوژیست براساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد (International Headache Society=IHS) حداقل از 6 ماه قبل (بارگذاری آخرین نسخه تحت درمان میگرن توسط متخصص نورولوژیست) تجربه

میگرن حاد در یک فرکانس 8- 2 باردرهرماه از 3 ماه قبل قرارداشتن درمحدوده سنی 45-18 سال عدم بارداری وشیردهی عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک عدم وجود سرطان وبدخیمی پوستی ویا زخم درناحیه اعمال طب فشاری همه افراد شرکت کننده واجد شرایط باید قادر به درک دستورالعمل های پژوهش باشند ومایل به دادن رضایت آگاهانه باشند . همه افراد می بایست تمامی پرسشنامه های طراحی شده را پاسخ داده وتکمیل کنند همه افراد باید یک گزارش روزانه ازشدت ، مدت ،وتعداد حملات میگرن را ارائه بدهند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سردردی که علت ارگانیک داشته باشد (خونریزی ساب آراکنوئید ، خونریزی مغزی ، آمبولی مغزی ، ترومبوزمغزی) مالفورماسیون های عروقی ، آرتریت عروق تمپورال ، فشارخون بالا یا اینکه در واقع یک بیماری نورولوژیک دیگری برای سردرد داشته باشند از مطالعه حذف می شوند. افرادیکه پروفیلاکسی درمان سردرد در طی 3 ماه قبل دریافت کرده بودند فرادیکه (خانم هایی) که درطی مطالعه قصد بارداری داشته باشند عدم همکاری بیمار(عدم انجام مداخله 8 باروبیشتر) تغییرنوع و دوز داروهای مصرفی درطول مداخله در 6 ماه گذشته از طب سوزنی یا طب فشاری استفاده کرده باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از سایت اینترنتی\https://www.random.org جهت ایجاد اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. نسبت تصادفی سازی یک به یک خواهد بود. اعداد تصادفی به نرم افزار اختصاصی ایجاد شده منتقل خواهد شد و هنگام ورود کاربران به صورت کاملا تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد ازوارد شدن شرکت کنندگان به اپلیکیشن مورد نظرو ثبت نام وپاسخ دادن به پرسشنامه ها ودرصورت دارا بودن کرایتریاهای ورود به مطالعه با استفاده از نرم افزار اپلیکیشن تخصیص بصورت تصادفی ساده به نسبت مساوی 1:1 (n1=76 و (n2=76 بین گروهها انجام می شود..این مطالعه بصورت تصادفی – دوسو کور(شرکت کننده و تحلیلگران در این مطالعه کور می باشند) انجام خواهد شد . بیماران دردو گروه طب فشاری نسبت به نوع درمان دریافتی کورسازی خواهند شد و بیماران از اینکه آیا در گروهی هستند که نقاط طب فشاری متفاوت را دریافت می کنند کورسازی خواهند شد. همچنین تحلیلگر مطالعه نیز نسبت به نوع گروه درمانی که چه بیماری چه نوع درمانی دریافت نموده است نیز کور و بدون اطلاع خواد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران برای عدم محرومیت از درمان استاندارد طب کلاسیک می بایست تحت درمان یکی از روشهای استاندارد میگرن توسط نورولوژیست باشند.سپس بعد از گروه بندی تصادفی و رعایت موازین اخلاق پزشکی در هر دوگروه از نقاط طب سوزنی واقعی منتهی با دوخاصیت تاثیر بیشتر و کمتر برخوردار خواهند گردید. که درمان بصورت درمان طب فشاری خود مراقبتی و بعد از اطمینان از یادگیری موارد مورد آموز ش از طریق اپلیکیشن تلفن همراه توسط خود بیمار انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

احمدآباد- ابوذر غفاری 38- پلاک 51. طبقه سوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176716584

تاریخ تایید

2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1 و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار دیداری آنلوگ یا VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 26 سئوالی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله از نوع طب فشاری که یکی از شاخه های درمانی طب چینی است می باشد. طب فشاری عبارتست از فشار نقاط خاصی از بدن که نقاط طب سوزنی هستند توسط پالپ شست و با فشار عمودی بر سطح بدن بیمار. مقدار فشار تا حدی است که بیمار در به آخرین حد ممکن به استخوان زیر آن نقطه نزدیک شده و احساس درد نماید. پروتکل درمانی عبارتست از فشار هر نقطه به مدت 3 دقیقه و چون 4 نقطه را استفاده مینماییم جمعا در هر جلسه خوددرمانی بیمار به مدت 12 دقیقه. در هر روز یک جلسه درمانی و طول درمان 1 ماه میباشد. در این مطالعه برای گروه مداخله از 4 نقطه طب سوزنی ذکر شده استفاده میگردد.GV-20, BL-2, EX-HN 5, LI-4
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
عین توضیحات ارائه شده در خصوص گروه مداخله 1 در این گروه نیز مصداق دارد. ولی نقاطی که درگروه کنترل استفاده میگردند متفاوت بوده و عبارتند از : استفاده از 4 نقطه طب فشاری متفاوت از گروه مداخله: LU-7, GB-21, ST-36, TW-17
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Acupuncture Clinic, Imam Reza Hospital, Mashhad
نام کامل فرد مسوول
Dr. Mohammad Javad Bagheri
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91379-13316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
+98 51 3854 3038
ایمیل
imamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
أکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184166750
تلفن
+98 51 3884 8931
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی

موقعیت شغلی
دانشیار- عضو هیات علمی آموزشی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184166750
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی
موقعیت شغلی
دانشیار - عضو هیات علمی آموزشی دانشگاهی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) - خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184166750
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقاله ای که منتشر شود جزیات آماری داده ها ذکر می گردند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام کسانی که به مقاله منشره دسترسی یابند یا با مجوز نظارتی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اجازه محقق مسئول و موافقت شورای پژوهشی دانشگاه و تنها به منظور استطلاعی بدون هرگونه امکان بهره برداری از محتوای داده ها.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعد از چاپ مقاله به نویسنده مسئول و قبل از چاپ در صورت نیاز توسط مبادی ذیربط به محقق مسئول.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه
سایر توضیحات