

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## کارآزمایی بالینی با کنترل شم بر طب سوزنی به عنوان درمان مکمل در پروفیلاکسی میگرن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر افزودن طب سوزنی به درمان پروفیلاکسیک مرسوم میگرن است. معیارهای ورود به مطالعه شامل وجود بیش از سه حمله میگرنی در ماه و عدم پاسخ به 3 ماه درمان پروفیلاکسی دارویی مرسوم بوده و معیارهای خروج شامل عدم تشخیص قطعی میگرن و دریافت طب سوزنی در 6 ماه گذشته می باشند. جمعیت مورد مطالعه بیماران میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب بیمارستان قائم (عج) می باشند. حجم نمونه 100 بیمار مبتلا به میگرن که علیرغم مصرف داروهای پروفیلاکسیک تعداد حملات سردردشان به کمتر از 50% کاهش نیافته است. مداخله شامل طب سوزنی حقیقی+درمان پروفیلاکسیک در گروه مورد، و طب سوزنی شم+درمان پروفیلاکسیک در گروه شاهد است. مدت زمان مداخله یک ماه به صورت 12 جلسه یک روز در میان طب سوزنی است. پیامد اولیه شامل تعداد حملات سردرد در ابتدای مطالعه، پایان ماه 1، 2، 3 و 4 می باشد.

2188 1855 51 98+

آدرس ایمیل

azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی با کنترل شم بر طب سوزنی به عنوان درمان مکمل

در پروفیلاکسی میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

طب سوزنی در پروفیلاکسی میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص میگرن؛ بیشتر از سه حمله میگرنی در ماه؛

عدم جواب به 3 ماه درمان پروفیلاکسی دارویی مرسوم؛ رضایت بیمار

به انجام طب سوزنی معیارهای خروج: عدم تشخیص قطعی میگرن؛

عدم رضایت بیمار؛ عدم همکاری بیمار تا پایان جلسات درمانی؛ بهبود

سردرد میگرنی با دارو؛ دریافت طب سوزنی در 6 ماه گذشته

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108097265N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا عزیزی

نام سازمان / نهاد

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه-ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/12/07, 2011-02-26

**کد کمیته اخلاق**

89590

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

مداخله- طب سوزنی حقیقی: وارد کردن سوزن‌ها در نقاط حقیقی طب

سوزنی و نگهداشتن آنها به مدت 30 دقیقه در هر جلسه درمانی، 3 بار

در هفته، مدت زمان کلی درمان: یک ماه.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

کنترل- طب سوزنی شام یا پلاسیبو: وارد کردن سوزن‌ها به صورت

سطحی و در نقاط غیر حقیقی طب سوزنی و نگهداشتن آنها به مدت

30 دقیقه در هر جلسه درمانی، 3 بار در هفته، مدت زمان کلی درمان:

یک ماه.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه اعصاب بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

محسن کلهر، محسن فروغی پور

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد

**شهر**

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهیار میرحیدری

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**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**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

میگرن

**کد ICD-10**

G43.0

**توصیف کد ICD-10**

[Migraine without aura] [common migraine]

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد حملات سردرد در ماه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، پایان ماه 1، 2، 3، 4

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خودگزارشی بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

فکس  
ایمیل  
ForoughipourM@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هدا عزیزی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی، گروه طب چینی و مکمل  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0282 1852 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
azizih@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه طب تلفیقی، دانشگاه طب چینی پکن  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امیر رضا گلچیان  
**موقعیت شغلی**  
هیات علمی دانشگاه طب چینی پکن  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
گروه طب تلفیقی، دانشگاه طب چینی پکن  
**شهر**  
پکن  
**استان**  
پکن  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00861064286426  
**فکس**  
**ایمیل**  
amirgol67@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه اعصاب، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن فروغی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
گروه اعصاب، بیمارستان قائم  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
108400001 98+  
**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