پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بوتولینیوم توکسین a در بیماران با سردرد های میگرنی و تنشن مقاوم به درمان در افراد ۲۰ تا ۷۰ ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تفاوت اثر بوتولینیوم توکسین a در بیماران با سردرد های میگرنی و تنشن مقاوم به درمان در افراد ۲۰ تا ۷۰ ساله
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی فاز ۳ بدون گروه کنترل با دو گروه موازی بدون کورسازی بر روی 50 بیمار به صوت دو گروه ۲۵ نفره که داروی استاندارد دریافت میکنند
نحوه و محل انجام مطالعه
در شهر قم کار را انجام میدهیم. دو گروه بیمار برای تزریق داریم. یک گروه بیماران با تنشن مقاوم به درمان و یک گروه بیماران با میگرن مقاوم به درمان. با سرنگ انسولین و به صورت زیر پوست و در نواحی تزریق طبق پروتکل preempt در بیماران میگرن و پراکندگی و شدن اسپاسم نواحی دردناک در بیماران تنشن انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمام بیماران با سردرد میگرن و تنشن مقاوم به درمان 20 تا 70 ساله شرایط عدم ورود: سن کمتر ار ۲۰ و بیشتر از سن ۷۰ سال و وجود بیماری های عصب عضله و بارداری
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله ای خواهیم داشت یک گروه افراد با سردرد تنشن مقاوم به درمان و یک گروه افراد با سردرد میگرن مقاوم به درمان به هر گروه دارو را تزریق کرده و سپس طی 3 ماه مورد ارزیابی قرار میدهیم
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر فراوانی (تعداد دفعات سردرد در هفته) ; شدت (از طریق مقیاس vas) ; مدت سردرد (بر حسب ساعت) و تغییر کیفیت زندگی (با پرسشنامه who)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250308064974N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه تبریزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3612 2000
آدرس ایمیل
tabrizi223@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بوتولینیوم توکسین a در بیماران با سردرد های میگرنی و تنشن مقاوم به درمان در افراد ۲۰ تا ۷۰ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بوتاکس بر سردرد میگرن و تنشن مقاوم به درمان در بیماران 20 تا 70 ساله
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 20 تا 70 ساله بیماران با سردرد میگرن مقاوم به درمان بیماران با سردرد تنشن مقاوم به درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 20 و بیشتر از 70 سال

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 قم

آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)، پلاک 83

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
93456-37169

تاریخ تایید
2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1404.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد های میگرن و تنشن

کد ICD-10
G43

توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ و ۸ و ۱۲ هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازی گیری درد از طریق مقیاس انالوگ بصری و امتیاز دادن به درد از یک تا ده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ و ۸ و ۱۲ هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان سردرد به ساعت

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات حمله سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ و ۸ و ۱۲ هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات حمله سردرد در هفته از بیمار پرسیده میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران با سردرد میگرن مزمن مقاوم به درمان گروه اول مداخله هستند که بوتولینیوم توکسین نوع a را به صورت زیرجلدی با سوزن ظریف انسولین طبق پروتکل preempt دریافت میکنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با سردرد تنشن مزمن مقاوم به درمان گروه دوم مداخله هستند که بوتولینیوم توکسین نوع a را به صورت زیرجلدی با سوزن ظریف انسولین در نواحی فرونتال تمپول و اکسیپیتال دریافت میکنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تبریزی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
tabrizi223@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقا علی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
93456-37169
تلفن
+98 912 751 5639
ایمیل
dr.aghaali@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تبریزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719637555
تلفن
+98 25 3612 2526
ایمیل
tabeizi223@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تبریزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719637555
تلفن
+98 25 3612 2526
ایمیل
tabrizi223@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تبریزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم

کد پستی
3719637555
تلفن
+98 25 3612 2526
ایمیل
Tabrizi223@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به وجود اطلاعات شخصی بیماران و به جهت حفظ حریم شخصی و رعایت اخلاق پزشکی در حفظ اسرار بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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