پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر بوتاکس و rTMS بر روی کاهش علائم میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر بوتاکس و rTMS بر روی کاهش علائم میگرن
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 100 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بوتاکس: تزریق بوتاکس 500 واحد در طی 3 ماه در نقاط مشخصی از سر و گردن بر اساس پروتکل استاندارد FDA انجام می‌شود.
rTMSتحریک مغناطیسی با استفاده از دستگاه تحریک مغناطیسی مکرر با فرکانس بالا (10-20 هرتز) بر قشر حرکتی انجام می‌شود. 15-20 جلسه و هر جلسه درمان 20 دقیقه به مدت 3 ماه اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: سن 25 تا 55 سال ابتلا به میگرن معیارهاي خروج: زنان باردار یا شیرده ابتلا به تومورهای مغزی بیماران با ایمپلنت‌های فلزی در سر و گردن حساسیت به بوتاکس
گروه‌های مداخله
گروه اول: دریافت درمان با بوتاکس. گروه دوم: دریافت درمان با تحریک مغناطیسی مکرر مغزی (rTMS).
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در تعداد حملات میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251022067727N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرنوش قانعی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2260 1739
آدرس ایمیل
ghaneifarmehrnoosh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بوتاکس و rTMS بر روی کاهش علائم میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بوتاکس و rTMS بر روی کاهش علائم میگرن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 25 تا 55 سال ابتلا به میگرن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار یا شیرده ابتلا به تومورهای مغزی بیماران با ایمپلنت‌های فلزی در سر و گردن حساسیت به بوتاکس
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1404.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در تعداد حملات میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک، سه و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و اخذ شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق بوتاکس 500 واحد در طی 3 ماه در نقاط مشخصی از سر و گردن بر اساس پروتکل استاندارد FDA انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: rTMS تحریک مغناطیسی با استفاده از دستگاه تحریک مغناطیسی مکرر با فرکانس بالا (10-20 هرتز) بر قشر حرکتی انجام می‌شود. 15-20 جلسه و هر جلسه درمان 20 دقیقه به مدت 3 ماه اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش قانعی فر
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار ستاری میدان دانشگاه خ شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
ghaneifarmehrnoosh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
ghaneifarmehrnoosh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش قانعی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
ghaneifarmehrnoosh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش قانعی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
ghaneifarmehrnoosh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش قانعی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
ghaneifarmehrnoosh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد