پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای (ترانس کرانیال) (TDCS) برروی سردرد بیماران مبتلا به میگرن مزمن مقاوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای (ترانس کرانیال) (TDCS) برروی سردرد بیماران مبتلا به میگرن مزمن مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان سینا تهران

طراحی

جلسات tDCS توسط یک اپراتور ماهر انجام می شود. جریان الکتریکی ضعیف در حد ۲ mA توسط الکترود به بیمار منتقل می شود. انتخاب محل قرار گیری الکترود مشابه سیستم ۱۰-۲۰ الکتروانسفالوگرافی بوده و کاتد در محل کورتکس اکسی پوت در ناحیه ی Oz و آند در ناحیه ی دورسولترال پره فرونتال کورتکس سمت راست F۴ قرار می گیرد. هر جلسه ۲۰ دقیقه به طول می انجامد و در ساعت تقریبا یکسانی از روز برای تمام بیماران انجام می گیرد. tDCS در سه جلسه در سه روز پشت سر هم در هفته ی اول و سه جلسه در سه روز پشت سر هم در هفته ی دوم و به دنبال آن هفته ای یک جلسه انجام می شود و بیماران تا جلسه ی ۱۲ فالو می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز مداخلات درمانی سردرد بیمارستان سینا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۶۰ ساله مبتلا به میگرن مزمن با یا بدون MOH مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان سینا. عدم پاسخ به حداقل سه نوع درمان دارویی پیشگیری از میگرن که از شروع آخرین درمان دارویی پیشگیری از میگرن ۳ ماه یا بیشتر گذشته باشد و درمان تاثیر کافی نداشته باشد. و قصد تغییر دوز و یا قطع آن را تا زمان اتمام دوره ی فالوآپ نداشته باشد. معیار های خروج: • بیماران مبتلا به هایپرتنشن کنترل نشده • بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک کنترل نشده (هیپوتیرواییدی، اختلال رنال و کبدی کنترل نشده) • استفاده ی قبلی از tDCS جهت کنترل سردرد • بیماران با شرح حال سوء مصرف مواد • بیماران مبتلا به تشنج • بیماران در دوران بارداری یا شیردهی • بیماران با پیس میکر قبلی و یا Device های فلزی در اسکالپ • سابقه ی تزریق بوتولینیوم توکسین در شش ماه گذشته • سابقه ی جراحی مغزی یا تومور مغزی • سابقه ی مشکل نورولوژیک جدی دیگر به غیر از سردرد میگرن

گروه‌های مداخله

tDCS برای بیماران مبتلا به میگرن مزمن با یا بدون MOH

متغیرهای پیامد اصلی

فرکانس، شدت ومدت حمله سردرد میزان مصرف مسکن شدت اختلال اضطرابی و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140624018213N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

toghae@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای (ترانس کرانیال)

(TDCS) برروی سردرد بیماران مبتلا به میگرن مزمن مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای برروی سردرد بیماران مبتلا به میگرن مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به میگرن مزمن با یا بدون MOH سن 18 - 60 سال مراجعه به درمانگاه سردرد بیمارستان سینا عدم پاسخ کافی به حداقل سه داروی پیشگیری از میگرن، با گذشت حداقل ۳ ماه از شروع آخرین درمان. تا پایان فالوآپ قصد تغییر دوز یا قطع دارو را نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هایپرتنشن کنترل نشده بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک کنترل نشده (هیپوتیرویدی، اختلال رنال و کبدی کنترل نشده) استفاده ی قبلی از tDCS جهت کنترل سردرد بیماران با شرح حال سوء مصرف مواد بیماران مبتلا به تشنج بیماران در دوران بارداری یا شیردهی بیماران با پیس میکر قبلی و یا Device های فلزی در اسکالپ سابقه ی تزریق بوتولینیوم توکسین در شش ماه گذشته سابقه ی جراحی مغزی یا تومور مغزی سابقه ی مشکل نورولوژیک جدی دیگر به غیر از سردرد میگرن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
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 در پژوهش پژوهشکده علوم اعصاب «بازتوانی عصبی» - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
سیماي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1402.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن مزمن
کد ICD-10
G43.909
توصیف کد ICD-10
Migraine, unspecified, not intractable, without status migrainosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سردرد

2

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS Score

3

شرح متغیر پیامد
مدت حمله سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سردرد

4

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سردرد

5

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال اضطرابی و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهِ Dass21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جلسات tDCS توسط یک اپراتور ماهر انجام می شود. جریان الکتریکی ضعیف در حد ۲ mA توسط الکترود به بیمار منتقل می شود. انتخاب محل قرار گیری الکترود مشابه سیستم ۱۰-۲۰ الکترونسفالوگرافی بوده و کاتد در محل کورتکس اکسی پوت در ناحیه ی Oz و آند در ناحیه ی دورسولترال پره فرونتال کورتکس سمت راست F۴ قرار می گیرد. هر جلسه ۲۰ دقیقه به طول می انجامد و در ساعت تقریبا یکسانی از روز برای تمام بیماران انجام می گیرد. tDCS در سه جلسه در سه روز پشت سر هم در هفته ی اول و سه جلسه در سه روز پشت سر هم در هفته ی دوم و به دنبال آن هفته ای یک جلسه انجام می شود و بیماران تا جلسه ی ۱۲ فالو می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سردرد بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
منصوره تقاء
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 8000
ایمیل
toghae@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره تقاء
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0098 21 63128
ایمیل
toghae@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره تقاء
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
63128 21 0098
ایمیل
toghae@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره تقاء
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
63128 21 0098
ایمیل
toghae@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های بیماران به صورت محرمانه نزد نویسنده مسئول نگهداری خواهد شد و در صورت تقاضای ادیتور مجله جهت صحت سنجی یافته ها به صورت موقت و محدود در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
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)
مصداق ندارد