پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی رادیوفرکوئنسی کانونشنال و رادیوفرکوئنسی پالس ترکیب‌شده با رادیوفرکوئنسی کانونشنال در درمان نورالژی تری‌ژمینال مقاوم به دارو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی رادیوفرکوئنسی کانونشنال و رادیوفرکوئنسی پالس ترکیب‌شده با رادیوفرکوئنسی کانونشنال در کاهش شدت درد، بهبود کیفیت زندگی و کاهش عوارض مرتبط با درمان در بیماران مبتلا به نورالژی کلاسیک تری‌ژمینال مقاوم به درمان دارویی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، یک‌سوکور، موازی، با نسبت تخصیص 1:1. تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 انجام می‌شود. حجم نمونه 28 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک فوق‌تخصصی درد مجتمع بیمارستانی امام خمینی (دانشگاه علوم پزشکی تهران) انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه به‌صورت تصادفی در دو گروه CRF و PCRF تخصیص می‌یابند. مطالعه به‌صورت یک‌سوکور انجام شده و بیمار و ارزیاب پیامد از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. بیماران به مدت 3 ماه پیگیری می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال، تشخیص نورالژی کلاسیک تری‌ژمینال بر اساس معیار ICHD-3، کاهش حداقل 50 درصدی درد پس از بلاک تشخیصی، وضعیت ASA I یا II، توانایی امضای رضایت‌نامه آگاهانه و عدم پاسخ به درمان استاندارد دو یا سه دارویی. شرایط خروج: نورالژی ثانویه، اختلال انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد غیرقابل قطع، عفونت فعال، حساسیت به لیدوکائین یا دگزامتازون، سابقه RF یا جراحی تری‌ژمینال، بیماری قلبی-ریوی ناپایدار، بارداری یا شیردهی.

گروه‌های مداخله

گروه اول: رادیوفرکوئنسی کانونشنال (CRF). گروه دوم: رادیوفرکوئنسی پالس ترکیب‌شده با رادیوفرکوئنسی کانونشنال (PCRF). تخصیص بیماران به دو گروه به‌صورت تصادفی و با نسبت 1:1 انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس عددی درد (NRS)؛ کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه SF-36؛ بروز عوارض جانبی مرتبط با درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
PCRF-TN

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260623069925N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسما امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8826 8180
آدرس ایمیل
dr.amiri@jmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رادیوفرکوئنسی کانونشنال و رادیوفرکوئنسی پالس ترکیب‌شده با رادیوفرکوئنسی کانونشنال در درمان نورالژی تری‌ژمینال مقاوم به دارو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش رادیوفرکوئنسی در درمان نورالژی تری‌ژمینال مقاوم به درمان دارویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال تشخیص نورالژی کلاسیک تری‌ژمینال مطابق معیارهای ICHD-3 پاسخ مثبت به بلاک تشخیصی با حداقل 50 درصد کاهش شدت درد بر اساس NRS وضعیت عمومی ASA I یا II توانایی درک مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه عدم پاسخ مناسب به درمان استاندارد دو یا سه دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع از شرکت در مطالعه یا عدم ارائه رضایت آگاهانه نورالژی ثانویه تری‌ژمینال مانند مولتیپل اسکلروزیس یا ضایعات توموری اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد که امکان قطع آنها وجود ندارد عفونت موضعی یا سیستمیک فعال حساسیت شناخته شده به لیدوکائین یا دگزامتازون سابقه جراحی باز تری‌ژمینال یا مداخلات قبلی رادیوفرکوئنسی بیماری قلبی ریوی ناپایدار بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه رادیوفرکوئنسی کانونشنال و رادیوفرکوئنسی پالس ترکیب‌شده با رادیوفرکوئنسی کانونشنال تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری تولید شده و تخصیص گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مات و دربسته شماره‌گذاری‌شده به صورت متوالی پنهان خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک‌سوکور انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان از نوع مداخله تخصیص‌یافته (رادیوفرکوئنسی کانونشنال یا رادیوفرکوئنسی پالسی ترکیب‌شده با رادیوفرکوئنسی کانونشنال) بی‌اطلاع خواهند بود. ارزیابی‌کنندگان پیامد که مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی نتایج بالینی هستند نیز از تخصیص گروه درمانی بیماران آگاه نخواهند بود. پزشک انجام‌دهنده مداخله (محقق) به دلیل ماهیت پروسیجر از نوع درمان اطلاع خواهد داشت و کور نخواهد بود. مراقبین بالینی و تحلیل‌گر داده‌ها نیز کور نخواهند بود.

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 در پژوهش پژوهشکده علوم اعصاب «بازتوانی عصبی» دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، محله شهرآرا، خیابان موسوی، کوچه گل‌پرور، پلاک ۸، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445753955

تاریخ تایید

2026-06-24, ۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1405.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورالژی تری‌ژمینال

کد ICD-10

G50.0

توصیف کد ICD-10

Trigeminal neuralgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس نمره مقیاس عددی درد (NRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در ابتدای مطالعه، قبل از انجام مداخله، و سپس یک ماه و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با استفاده از مقیاس عددی سنجش درد (Numerical Rating Scale) در دامنه ۰ تا ۱۰ اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه فرم کوتاه ۳۶ سؤالی سلامت (SF-36)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، یک ماه و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه فرم کوتاه ۳۶ سؤالی سلامت (Short Form Health Survey-36) اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی مرتبط با مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، یک ماه و سه ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض جانبی با معاینه بالینی، مصاحبه با بیمار و ثبت تمامی عوارض ناخواسته شامل بی‌حسی صورت، دیس‌استزی، ضعف عضلات جونده، کاهش رفلکس قرنیه و سایر عوارض احتمالی ارزیابی و ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان با رادیوفرکوئنسی کانونشنال (CRF) عصب تری‌ژمینال قرار می‌گیرند. پس از تأیید محل صحیح سوزن با فلوروسکوپی و تحریک حسی و حرکتی، رادیوفرکوئنسی کانونشنال با دمای 70 درجه سانتی‌گراد به مدت 60 ثانیه در سه سیکل متوالی با استفاده از دستگاه چهارکاناله NeuroTherm ساخت آمریکا انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه ابتدا تحت رادیوفرکوئنسی پالس (PRF) با دمای حداکثر ۴۲ درجه سانتی‌گراد به مدت ۲۴۰ ثانیه، عرض پالس ۲۰ میلی‌ثانیه و فرکانس ۲ هرتز قرار می‌گیرند. سپس بلافاصله رادیوفرکوئنسی کانونشنال (CRF) با دمای ۷۰ درجه سانتی‌گراد به مدت ۶۰ ثانیه در دو سیکل متوالی با استفاده از دستگاه رادیوفرکوئنسی چهارکاناله NeuroTherm ساخت آمریکا انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسما امیری
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، کلینیک فوق تخصصی درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک ۲۱، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8889 6690
ایمیل
Gsia@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
اسما امیری
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، محله شهرآرا، خیابان موسوی، کوچه گل‌پرور، پلاک ۸، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445753955

تلفن
+98 21 8826 8180
ایمیل
asma.amirid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا عاطف یکتا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب درد
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش طب درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
atefyekta@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسما امیری
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، محله شهرآرا، خیابان موسوی، کوچه گل‌پرور، پلاک ۸، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445753955
تلفن
+98 21 8826 8180
ایمیل
asma.amirid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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