پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه با جریان مستقیم بر روی علائم جسمی و خلقی سالمندان مبتلا به سندرم فیبرو میالژیا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تحقیق حاضر با هدف تعیین تاثیر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه با جریان مستقیم بر روی علائم جسمی و خلقی سالمندان مبتلا به سندرم فیبرو میالژیا به روش کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان: 50 بیمار خانم مبتلا به فیبرومیالژیا بالای 50 سال مراجعه کننده به کلنیک روماتولوژی بیمارستان رسول اکرم تهران، وارد مطالعه خواهندشد. طراحی و نحوه انجام: بیماران توسط منشی کلنیک به صورت تصادفی بر مبنای جدول تصادفی اعداد به دو گروه 25 نفره تقسیم خواهند شد و به هر بیمار یک کد مربوط به مداخله یا شاهد بودن تعلق خواهد گرفت که از این پس بیمار با این کد شناسایی میشود و جهت ارزیابی مقدماتی و انجام مداخله tDCS یا پلاسبوتراپی فرستاده میشود. نه تقسیم کننده بیماران و نه خود بیماران و نه آنالیزور از اینکه کدام بیمار در گروه مداخله و کدام در گروه کنترل است آگاهی ندارند و تنها اپراتور دستگاه آگاه است که بعد از اتمام انجام مطالعه کد را افشا خواهدکرد. بیمارانی که تصادفاً به دو گروه آ و ب تقسیم شده اند، یک گروه تحریک اکتیو و یک گروه تحریک شم دریافت خواهند نمود و دوگروه از نظر اثر بخشی با هم مقایسه خواهد شد. مداخله: تحریک به صورت جریان مستقیم الکتریکی 20 دقیقه ای با ولتاژ 2 میلی آمپر ، آند در ناحیه کورتکس اولیه حرکتی M1 و کاتد روی سوپرا اوربیتال راست و در گروه کنترل شرایط شبیه سازی شده و با تحریک mA 2 به مدت 30 ثانیه صورت خواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: همه شرکت کنندگان تحت ارزیابی توسط تست های FIQ,, VAS, SF36, HAM, BECK قبل و بعد از اتمام 10 جلسه تحریک حقیقی و یا شم و یک ماه بعد قرار خواهند گرفت و دوگروه از نظر اثر بخشی با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606091959N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۲۶ ,15-01-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۶ ,2017-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم ملکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشک تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 0200

آدرس ایمیل

malakouti.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰ ,2016-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰ ,2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه با جریان مستقیم بر روی علائم جسمی و خلقی سالمندان مبتلا به سندرم فیبرو میالژیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه با جریان مستقیم بر روی علائم جسمی و خلقی سالمندان مبتلا به سندرم فیبرو میالژیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: خانم های بالای 50 سال مبتلا به بیماری فیبرومیالژیا برطبق کرایتریای ACR-90; داروهای بیمار طی 8 هفته قبل تغییر نکرده بود و بیمارانی که به لحاظ مدیکال استیبل بودند. کرایتریای خروج: بیماری نوروسایکیاتریک دیگر و یا اختلال درد مزمن طبق ارزیابی

پزشک; سابقه سوئ مصرف مواد; سابقه بیماری نورولوژیک ،وجود پیس میکر قلبی، جراحی مغز، تومور و وجود فلزات داخل جمجمه. .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211497002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ،بعد، یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ،بعد، یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ،بعد، یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ،بعد، یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تحریک به صورت جریان مستقیم الکتریکی 20 دقیقه ای با ولتاژ 2 میلی آمپر، آند در ناحیه کورتکس اولیه حرکتی M1 و کاتد روی سوپرااوربیتال راست

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تحریک به مدت 30 ثانیه تحریکی به اندازه 2mA برای بیمار با جریان RAMP- UP و RAMP-DOWN 5 ثانیه داده می شود که

بیمار احساسی مشابه گروه اکتیو در پوست سر حس نماید
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک روماتولوژی بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
ژاله زندیه
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله زندیه
موقعیت شغلی
رزیدنت طب سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ستار خان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6651 3250
فکس
ایمیل
zhzandie@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1966933383
تلفن
+98 21 6655 0200
فکس
+98 21 6655 0200
ایمیل
MalakoutiK@Gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی. دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1966933383
تلفن
+98 21 2205 8306
فکس
+98 21 6655 0200
ایمیل
MalakoutiK@Gmail.com
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی