

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثربخشی درمان نوروفیدبک (EEG بیوفیدبک) و تحریک با جریان مستقیم از طریق جمجمه (TDCS) در کاهش شدت علائم میگرن و اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مبتلایان.

چکیده پروتکل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

هدف از مطالعه
طراحی
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
گروه‌های مداخله
متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان نوروفیدبک (EEG بیوفیدبک) و تحریک با جریان مستقیم از طریق جمجمه (TDCS) در کاهش شدت علائم میگرن و اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مبتلایان.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان نوروفیدبک و تحریک با جریان مستقیم از طریق جمجمه (TDCS) در کاهش شدت علائم میگرن و اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مبتلایان.

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن 15 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171023036952N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۷, 18-12-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۲۷, 18-12-2017

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۹/۲۷, 2017-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کوثری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4002 3354 24 98+
آدرس ایمیل
zahra.psy@zums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان-بلوار آزادی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان.

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/07/10, 2017-10-02

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 10 جلسه 20 دقیقه ای - یک ماه بعد از اتمام درمان. دو ماه بعد

از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزنگار سردرد بلانچارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 10 جلسه 20 دقیقه ای - یک ماه بعد از اتمام درمان. دو ماه بعد

از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 10 جلسه 20 دقیقه ای - یک ماه بعد از اتمام درمان. دو ماه بعد

از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 10 جلسه 20 دقیقه ای - یک ماه بعد از اتمام درمان. دو ماه بعد

از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (فرم کوتاه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

tdcs به مدت 10 جلسه، هفته ای سه بار، به مدت 20 دقیقه، آند در قسمت

CZ و کاتد در قسمت پس سری قرار میگیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

نورفیدیک: 20 جلسه سه بار در هفته بر اساس پرتکل اوتمر (سرکوب 4-8

و 21-30 و تقویت 12-15 در ناحیه t3-t4

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان. بلوار آزادی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان دانشگاه علوم پزشکی زنجان. بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
9469 3378 24 98+
فکس
ایمیل
zahrakosari1369@gmail.com // zahra.psy@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کوثری
موقعیت شغلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان. دانشگاه علوم پزشکی زنجان. بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
9469 3378 24 98+
فکس
ایمیل
zahra.psy@zums.ac.ir // zahrakosari1396@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

شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کوثری
موقعیت شغلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان. دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
9469 3378 24 98+
فکس
ایمیل
Zahra.psy@zums.ac.ir // zahrakosari1396@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کوثری
موقعیت شغلی
لیسانس