پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر rtms و tdcs در کاهش درد و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم ترانس کرانیال مغز و تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال در کاهش درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسویه کور است با گروههای موازی ،که 30 بیمار مبتلا به فیبرومیالژی مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران در سال 1396-1397 با تصادفی سازی به کمک پاکت در بسته به دو گروه تقسیم میشوند و6 و 12هفته فالواپ برای بیماران در نظر گرفته شده است.معیارهای ورود شامل سن بالای 18 و مقیاس دیداری درد بالای 4 می باشد.بیماران بعد از سه جلسه درمان ،شش و دوازده هفته بعد تحت پیگیری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ما بر روی بیماران مبتلا به فیبرومیالژی مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران طی سال 96-97 انجام می شود.کورسازی برروی بیماران و مسئول انالیز داده ها انجام شده است.(ان ها اطلاعی از وجود دو روش متفاوت تحریک مغزی ندارند). بیماران با تصادفی سازی به روش بلوک با کمک پاکت سربسته به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 18 سال مبتلا به فیبرومیالژی ،با مقیاس دیداری درد بالای4 که مبتلا به بیماری شدیدی که در روند مطالعه مشکل ایجاد کند نبوده و ایمپلنت فلزی ندارند.

گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم می شوند :گروه A وB.در گروه A بیماران تحت درمان بیماران سه جلسه تحریک الکتریکی انجام میشود.الکترود آند برروی ناحیه کورتکس دورسولترال پره فرونتال چپ و کاتد بر ناحیه سوپرااربیتال سمت مقابل قرار داده شده و با شدت جریان 2میلی امپر و دوز 40 به مدت20دقیقه تحریک انجام میشود. گروهB تحت درمان باسه جلسه تحریک مغناطیسی قرارمیگیرند.تحریک بر روی ناحیه کورتکس دورسولترال پره فرونتال چپ بافرکانس بالا(10هرتز) و شدت100% حد استانه و زمان استراحت پانزده ثانیه و پالس نهایی 1000 انجام می شود.و همزمان بیماران ورزش های ویژه انجام میدهند.

متغیرهای پیامد اصلی
1.درد 2. کیفیت زندگی 3. اضطراب وافسردگی 4.وضعیت سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TDCS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180220038802N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسنیه حقیقت شناس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5579 4307
آدرس ایمیل
hosnie64.haq23@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر rtms و tdcs در کاهش درد و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیبرومیالژی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی مغز بر درمان فیبرومیالژی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص فیبرومیالژی بر اساس معیارهای تعریف شده در American college of rheumatology 2)سن بالای18سال 3)نمره vasمساوی وبالای4 ،یک هفته قبل از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله از طرح ابتلا به دپرشن ماژور(امتیاز معیار beck>30) یا سایکوز ابتلا به بیماری که ممکن است در روند طرح اختلال ایجاد کند مانند دیابت ،نوروپاتی،بیماری قلبی، ریوی، کبدی ،کلیوی،بیماری های التهابی، روماتولوژیک بارداری و شیردهی وجود ایمپلنت فلزی در مغز سابقه صرع یا تشنج
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک بااستفاده از پاکت سربسته تقسیم به دو گروه
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارانو فرد انالیزور اطلاعی از تقسیم مراجعین به دو گروه تحت درمان با تحریک مغناطیسی و الکتریکی ندارند.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت-جنب برج میلاد- دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511524003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبرومیالژی
کد ICD-10
M79.7
توصیف کد ICD-10
Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر،اخرین روز درمان،شش هفته، دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر ،شش هفته، دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه sf36

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر ،6 هفته، 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت در فیبرومیالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 6 هفته، 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FIQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته و 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی مغز با TDCS توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی در ناحیه DLPFC چپ
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک مغناطیسی مغز با RTMS توسط متخصص طب فیزیکی در ناحیه DLPFC چپ
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسنیه حقیقت شناس
آدرس خیابان
تهران ، میدان ولیعصر ،بیمارستان فیروزگر ،بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
hosnie64.haq23@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد علی موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت ،دانشگاه علوم پزشکی ایران ،ستاد مرکزی ،طبقه پنج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 5503
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
Dr.Sajadi_PMR@Yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسنیه حقیقت شناس
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
Hosnie64.Haq23@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران میدان ولیعصر ،بیمارستان فیروزگر ،بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
Dr.Sajadi_pmr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسنیه حقیقت شناس
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران میدان ولیعصر ،بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
Hosnie64.Haq23@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر سایر محققین بخواهند انالیز داده را اضافه بر چیزی که چاپ شده انجام دهند در جلسه نویسندگان تقاضا بررسی می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل محقق اصلی (dr.sajadi_pmr@yahoo.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی درخواست و علت ان را باید ایمیل کند.
سایر توضیحات