

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 1397-1396 با تصادفی سازی به کمک پاکت در بسته به دو گروه تقسیم میشوند و 6 و 12 هفته فالوآپ برای بیماران در نظر گرفته شده است. معیارهای ورود شامل سن بالای 18 و مقیاس بیداری 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 97-96 انجام می شود. کورسازی بر روی 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 سر بسته به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال مبتلا به فیبرومیالژی، با مقیاس دیداری درد بالای 4 که مبتلا به بیماری شدیدی که در روند مطالعه مشکل ایجاد کند نبوده و ایمپلنت فلزی ندارند.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: گروه A و B. در گروه A بیماران تحت درمان بیماران سه جلسه تحریک الکتریکی انجام میشود. الکتروود آند بر روی ناحیه کورتکس دورسولترال پره فرونتال چپ و کاند بر ناحیه سوپرا ریتال سمت مقابل قرار داده شده و با شدت جریان 2 میلی امپر و دوز 40 به مدت 20 دقیقه تحریک انجام میشود. گروه B تحت درمان با سه جلسه تحریک مغناطیسی قرار میگیرند. تحریک بر روی ناحیه کورتکس دورسولترال پره فرونتال چپ با فرکانس بالا (10 هرتز) و شدت 100% حد آستانه 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 و افسردگی 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, 1397/09/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, 1397/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2018, 1397/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینیه 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, 1396/11/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-25, 1396/11/05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-30, 1397/04/09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22, 1397/06/31

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 (سن بالای 18 سال 3) نمره vas مساوی و بالای 4، 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 مازور (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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک با استفاده از پاکت سر بسته تقسیم به دو گروه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانو فرد آنالیزور اطلاعی از تقسیم مراجعین به دو گروه تحت درمان با تحریک مغناطیسی و الکتریکی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511524003

بیماری های (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 اندازه گیری

صفر، آخرین روز درمان، شش هفته، دوازده هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، شش هفته، دوازده هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه sf36

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، 6 هفته، 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت در فیبرومیالژی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، 6 هفته، 12 هفته

نحوه اندازه گیری 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

1229 8214 21 98+

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

5503 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

1229 8214 21 98+

ایمیل

Hosnie64.Haq23@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1229 8214 21 98+
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌ها 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 آنالیز داده را اضافه بر چیزی که چاپ شده انجام دهند در جلسه نویسندگان تقاضا بررسی می‌شود.
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 آن را باید ایمیل کند.
سایر توضیحات

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
1229 8214 21 98+
ایمیل
Dr.Sajadi_pmr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینه 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