پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير تحريك مكرر مغناطيسي مغزي برکاهش دردهاي خيالي در بيماران قطع عضو به علت سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين و مقايسه نمره درد و افسردگی در مبتلايان به درد خيالي پيش از مداخله، بلافاصله بعد از هر جلسه درمان، يك ماه و شش ماه پس از اتمام درمان با rTMS و مقايسه با گروه کنترل
طراحی
كارآزمايي باليني داراي گروه کنترل، با گروه هاي موازي، دو سويه کور، تصادفي شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش طب فيزيكي و توانبخشي بيمارستان فيروزگر انجام مي شود. محقق به بيمار پاكتي حاوي نوع درمان مي دهد و تنها پزشك معالج از قرار گيري بيمار در گروه مداخله و يا کنترل آگاه است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيارهاي ورود: • بيماران مبتلا به درد خيالي به دنبال قطع عضو به علت سرطان • مقاوم به درمان نسبت به دوز درمانی گاباپنتين يا پره گابالين بعد از يك ماه استفاده • از زمان قطع عضو آن ها سه ماه گذشته باشد معيارهاي عدم ورود: • داشتن سابقه تشنج • داشتن ضايعه فضا گير در مغز • معاينه عصبی غير متقارن با شک به ضايعه مرکزی • عدم توانايی تكميل پرسشنامه درد • داشتن Vascular Stent در عروق قلبی يا سر و گردن • داشتن قطعه فلزی در بدن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله rTMS در ناحيه Primary Motor Cortex Left با استفاده از 80% MEP فرد و به تعداد 1000 پالس با فركانس 5 هرتز دريافت مي كنند. براي گروه کنترل از نمونه شبيه سازي شده rTMS بدون پالس استفاده مي شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد، نمره افسردگي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
RTMS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040148N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقرزاده چم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8214 1612
آدرس ایمیل
bagherzadehcham.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير تحريك مكرر مغناطيسي مغزي برکاهش دردهاي خيالي در بيماران قطع عضو به علت سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر RTMS بر کاهش دردهاي خيالي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران مبتلا به درد خيالي به دنبال قطع عضو به علت سرطان مقاوم به درمان نسبت به دوز درمانی گاباپنتين يا پره گابالين بعد از يك ماه

استفاده از زمان قطع عضو آن ها حداقل سه ماه گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه تشنج داشتن ضایعه فضا گیر در مغز معاینه عصبی غیر متقارن با شک به ضایعه مرکزی عدم توانایی تکمیل پرسشنامه درد داشتن Vascular Stent در عروق قلبی یا سر و گردن داشتن قطعه فلزی در بدن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق پاكت هايي را حاوي درمان اصلي با rTMS و درمان با sham آماده كرده و به هر بيمار به صورت تصادفي يك پاكت داده مي شود. بيمار پاكت را به پزشك درمانگر داده و پزشك با توجه به محتويات داخل پاكت براي بيمار از rTMS و يا sham استفاده مي كند كه هر دو شبيه هم بوده و صداي يكساني هم دارند. بدين ترتيب بيمار و محقق اصلي از نوع اختصاص بيمار به گروه آزمون و يا گروه كنترل بي اطلاع مي مانند.
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 پزشكي ايران
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان، میدان ولي عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تاریخ تایید
2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.32657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيمار قطع عضوي داراي درد خيالي
کد ICD-10
G54.6
توصیف کد ICD-10
Phantom limb syndrome without pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري درد قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از هر جلسه درمان، يك ماه و شش ماه بعد از اتمام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد McGill

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري درد قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از هر جلسه درمان، يك ماه و شش ماه بعد از اتمام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگي بك، ويرايش دوم (BDI-II)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 جلسه rTMS در ناحيه Primary Motor Cortex Left با استفاده از 80% MEP فرد و به تعداد 1000 پالس با فركانس 5 هرتز دريافت مي كنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رئيسي
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریمخان زند، میدان ولي عصر
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
graissi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتي
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
research@iums.ac.ir
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
معصومه باقرزاده چم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان، میدان ولي عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
masumehbagherzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رئیسي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریمخان زند، میدان ولي عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
graissi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسنیه سلیمانزاده
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریمخان زند، میدان ولي عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن

+98 21 8214 1612
ایمیل
soleymanzadeh.hosna@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