

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تحريك مكرر مغناطیسی مغزي بر کاهش دردهای خیالی در بیماران قطع عضو به علت سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نمره درد و افسردگی در مبتلایان به درد خیالی پیش از مداخله، بلافاصله بعد از هر جلسه درمان، يك ماه و شش ماه پس از اتمام درمان با rTMS و مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی داراي گروه کنترل، با گروه های موازي، دو سويه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر انجام می شود. محقق به بیمار پاکتی حاوی نوع درمان می دهد و تنها پزشک معالج از قرار گیری بیمار در گروه مداخله و یا کنترل آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • بیماران مبتلا به درد خیالی به دنبال قطع عضو به علت سرطان • مقاوم به درمان نسبت به دوز درمانی گاباپنتین یا پره گابالین بعد از يك ماه استفاده • از زمان قطع عضو آن ها سه ماه گذشته باشد معیارهای عدم ورود: • 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

گروه های مداخله

گروه مداخله rTMS در ناحیه Primary Motor Cortex Left با استفاده از 80% MEP فرد و به تعداد 1000 پالس با فرکانس 5 هرتز دریافت می کنند. برای گروه کنترل از نمونه شبیه سازی شده rTMS بدون پالس استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد، نمره افسردگی

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/05/11, 2018-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

معصومه باقرزاده چم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 8214 21 98+

آدرس ایمیل

bagherzadehcham.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/01, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحريك مكرر مغناطیسی مغزي بر کاهش دردهای خیالی در بیماران قطع عضو به علت سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر RTMS بر کاهش دردهای خیالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درد خیالی به دنبال قطع عضو به علت سرطان مقاوم به درمان نسبت به دوز درمانی گاباپنتین یا پره گابالین بعد از يك ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RTMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/11, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1397/05/11, 02-08-2018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار قطع عضوی دارای درد خیالی

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

اندازه‌گیری درد قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از هر جلسه درمان، یک ماه و شش ماه بعد از اتمام درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد McGill

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از هر جلسه درمان، یک ماه و شش ماه بعد از اتمام درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک، ویرایش دوم (BDI-II)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه rTMS در ناحیه Primary Motor Cortex Left با استفاده از 80% MEP فرد و به تعداد 1000 پالس با فرکانس 5 هرتز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رئیسی

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریمخان زند، میدان

ولی عصر

شهر

تهران

استان

استفاده از زمان قطع عضو آن‌ها 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

مصادق 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 پاکت‌هایی را حاوی درمان اصلی با rTMS و درمان با sham آماده کرده و به هر بیمار به صورت تصادفی یک پاکت داده می‌شود. بیمار پاکت را به پزشک درمانگر داده و پزشک با توجه به محتویات داخل پاکت برای بیمار از rTMS و یا sham استفاده می‌کند که هر دو شبیه هم بوده و صدای یکسانی هم دارند. بدین ترتیب بیمار و محقق اصلی از نوع اختصاص بیمار به گروه آزمون و یا گروه کنترل بی اطلاع می‌مانند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان، میدان ولی

عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.32657

عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
1612 8214 21 98+
ایمیل

masumehbagherzadeh@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رئیسی
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
ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1612 8214 21 98+

ایمیل

graissi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
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 بافرزاده 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 ولی

1612 8214 21 98+

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