

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر کیفیت خواب، شدت اینسومنیا بعد از تروما در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک در فاز تحت حاد

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تحریک فراجمعه ای مغز (TDCS) در بهبود بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی با اختلال خواب

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی، 64 بیمار با آسیب مغزی تروماتیک با اختلال بی خوابی در فاز تحت حاد که به درمانگاه پورسینا مراجعه کردند و معیار های ورود به مطالعه را دارند هر گروه شامل 32 نفر. 1- دریافت TDCS واقعی 2- دریافت TDCS شام به همراه دارو.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی، 64 بیمار با آسیب مغزی تروماتیک با اختلال بی خوابی در فاز تحت حاد که به درمانگاه پورسینا مراجعه کردند. نمونه ها توسط نرم افزار sealed envelope با استفاده از بلوک های تصادفی شامل بلوکهای 4 تایی به 2 گروه مداخله ای تقسیم میشوند. مداخله گر به صورت تصادفی بلوکی را انتخاب و انتساب نمونه در گرو هها را بر اساس آن بلوک اعمال می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 تا 65 سال، یافته های اسکن های مغزی، گذشت بیش از دو هفته تا یک ماه از زمان ضایع، نمره ISI بالای 7 خروج: اختلالات خواب قبلی، داروی سایکوتروپیک یکماه قبل از ورود، بیماری های نورولوژیک، تروماهای قبلی، بیماران حامله، ایمپلتهای فلزی و یا پیس میکر قلب و داروهای سایکو اکتیو، سوء مصرف مواد، بیماری های نورولوژیک، سابقه تشنج، تومور، نوروتروما، استروک، آگزاما پوست ناحیه زیر الکترودهای TDCS. مشکلات رفتاری- مصرف فنی توئن، کاربامازپین، وراپامیل، نیمودپین و فلونازپین و.... عدم رضایت

گروه های مداخله

2 گروه مداخله ای. هر گروه شامل 32 نفر. 1- دریافت TDCS واقعی 2- دریافت TDCS شام به همراه دارو.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شاخص شدت اینسومنیا (ISI) نمره کیفیت خواب بر اساس شاخص (PSQI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TDCS-TBI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130416013027N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 23-12-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 23-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 2019-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا رمضانی کپورچالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ترومای جاده ای گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8373 1323 13 98+

آدرس ایمیل

s.ramezanisl@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 2019-08-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر کیفیت خواب، شدت اینسومنیا بعد از تروما در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک در فاز تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر کیفیت

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

خواب، شدت اینسومنیا بعد از تروما در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک در فاز تحت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران 18 تا 65 سال یافته‌های هنجار و ناهنجار در اسکن‌های مغزی در 24 ساعت اول بستری در بیمارستان همه‌ی شدت‌های TBI هنگام ورود به مطالعه حداقل بین دو هفته تا یک ماه از زمان ضایعه گذشته باشد نمره ISI افراد بالای 7 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه‌ی اختلالات خواب قبلی داشته باشند مصرف داروهای سایکوتروپیک یک‌ماه قبل از ورود به مطالعه وجود بیماری‌های نورولوژیک و سایکیاتریک جدی بیمارانی که تروماهای قبلی دارند مواردیکه با tDCS کنتراندیکاسیون دارند مثل بیماران حامله، بیمارانیکه ایمپلنتهای فلزی و یا پیس میکر قلب دارند یا داروهای سایکو اکتیو و یا داروهای موثر بر CNS مصرف میکنند، سوء مصرف مواد دارند، وجود بیماری‌های روانی و یا بیماری‌های نورولوژیک، سابقه تشنج، اپی لپسی، تومور، نوروتروما، استروک و یا بیماریهای نورولوژیک قبلی دارند و یا دچار آگزما پوست ناحیه زیر الکترودهای tDCS میشوند بی ثباتی بالینی و یا داشتن مشکلات رفتاری که مانع از مشارکت آزمودنی در مداخله شود مصرف داروهای بلوکر کانال‌های سدیم و کلسیم وابسته به ولتاژ مانند فنی توئین، کاربامازپین، وراپامیل، نیمودپین و فلونازین بروز عارضه‌ای جدی که مرتبط با tDCS باشد عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها توسط نرم افزار sealed envelope با استفاده از بلوک‌های تصادفی شامل بلوکهای 4 تایی است به 2 گروه مداخله‌ای تقسیم میشوند. هر گروه شامل 32 نفر میباشد. 1- گروهی که tDCS واقعی دریافت میکنند 2- گروهی که tDCS شام به همراه دارو دریافت میکنند. مداخله گر به صورت تصادفی بلوکی را انتخاب می کند و انتساب نمونه در گروه‌ها را بر اساس آن بلوک اعمال می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در طی کورسازی فرد دیگری به غیر از معاینه کننده بیمار، دستگاه را برای اعمال یا عدم اعمال تحریک تنظیم میکند، بنابراین معاینه کننده و بیمار از اینکه در گروه tDCS، یا شام قرار دارند اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی پژوهشی پورسینا مرکز

تحقیقات تروما جاده ای

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تاریخ تایید

17-07-2019, 1398/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بی خوابی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی در فاز تحت حاد

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال بی خوابی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی در فاز تحت حاد نمره در شاخص شدت اختلال بی خوابی (ISI) بین صفر تا 28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک الی سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت اختلال بی خوابی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی در فاز تحت حاد با نمره کل در شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ (PSQI(Pittsburg sleep quality index نمره بین صفر و 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک الی سه ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 32 نفر میباشد. 1- گروهی که tDCS واقعی دریافت میکند. tDCS آنودال روی DLPFC سمت راست و کاتودال روی شانه چپ با شدت تحریک 1.5 میلی آمپر و مدت زمان تحریک 15 دقیقه در طی 15 جلسه هفته ای 5 جلسه پشت هم برای سه هفته انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 32 نفر که tDCS شم به همراه دارو دریافت میکنند. در گروه کنترل، 30 ثانیه تحریک الکتریکی اعمال میشود و سپس قطع میشود. اما درمان دارویی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نوروسرجری مرکز آموزشی و درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

ظهیر ریحانیان

آدرس خیابان

خیابان پرستار کلینیک درمانی امام رضا بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

pedramesmail@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهربور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research/default.aspx?tabid=1

0362

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

ظهیر ریحانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان پرستار-بیمارستان پورسینا-مرکز تحقیقات ترومای جاده ای

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8773 3336 13 98+

فکس

1472 3331 13 98+

ایمیل

zoheir.reihanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سارا رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

4193713194
تلفن
8773 3336 13 98+
فکس
1472 3331 13 98+
ایمیل
s.ramezanisl@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعضی اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در تصمیم گیری درمانی در کلینیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
s.ramezanisl@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بین یک تا دو ماه بعد از درخواست
سایر توضیحات
پیشنهادی ندارم

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان پرستار-بیمارستان پورسینا-مرکز تحقیقات ترومای جاده ای
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8773 3336 13 98+
فکس
1472 3331 13 98+
ایمیل
s.ramezanisl@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سارا رمضانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان پرستار-بیمارستان پورسینا-مرکز تحقیقات ترومای جاده ای
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی