

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه tDCS و Sham tDCS در کاهش درد استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه tDCS و Sham tDCS در کاهش درد استئوآرتریت زانو در مراجعین به بیمارستان امام رضا در سال 97-98 بوده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور شده و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام رضا و بر روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود، این مطالعه به صورت یک سو کور شده خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد. این ارزیابی در فاز 4 بوده و در آن 54 بیمار با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 27 بیمار در گروه مداخله اول و دریافت کننده tDCS و 27 بیمار در گروه مداخله دوم و دریافت کننده Sham tDCS قرار می گیرند. بر این اساس در ابتدا و 3 ماه بعد از درمان وضعیت درد در بیماران ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، با سن 20 تا 70 سال، درد بیش از 6 ماه، VAS بین 3 تا 7 و دارا بودن بیان شدت درد وارد مطالعه شده، همچنین بیماران با فلز یا دستگاهی در سر، مصرف کاربامازپین در 6 ماه اخیر، اعتیاد به مواد مخدر، مصرف الکل در 6 ماه اخیر، سابقه بیماری های نورولوژیک، سابقه جراحی های مغز و اعصاب و سابقه افسردگی شدید از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در یک گروه از تحریک با استفاده از جریان مستقیم از راه مجسمه در 5 جلسه و در 5 روز متوالی با استفاده از الکتروود 35 سانتیمتر مربع و با جریان 2 میلی آمپر استفاده می شود، در هر نوبت تحریک در 20 دقیقه انجام می شده و در گروه دیگر از تحریک با استفاده از جریان مستقیم Sham از راه مجسمه در 5 جلسه و در 5 روز متوالی با استفاده از الکتروود 35 سانتیمتر مربع و با جریان 2 میلی آمپر استفاده می شود، در هر نوبت تحریک در 30 ثانیه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ ها به اشتباه وارد شده بود. کورسازی اشتباهها در بخش تصادفی سازی ذکر شده بود. نوع تصادفی سازی اشتباهها "ساده" عنوان شده بود (به "بلوکی" تصحیح شد) مطالعه حاضر دارای گروه کنترل پلاسبو (گروه شم) می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191214045724N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره محبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3737 6637 83 98+

آدرس ایمیل

behar.moheb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه tDCS و Sham tDCS در کاهش درد استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر tDCS در کاهش درد ناشی از استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس انالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از تحریک با استفاده از جریان مستقیم از راه مجسمه در 5 جلسه و در 5 روز متوالی با استفاده از الکتروود 35 سانتیمتر مربع و با جریان 2 میلی آمپر استفاده می شود، در هر نوبت تحریک در 20 دقیقه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از تحریک با استفاده از جریان مستقیم از راه مجسمه در 5 جلسه و در 5 روز متوالی با استفاده از الکتروود 35 سانتیمتر مربع و با جریان 2 میلی آمپر استفاده می شود، در هر نوبت تحریک در 30 ثانیه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
بهاره محبی
آدرس خیابان

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 70 سال درد بیش از 6 ماه VAS بین 3 تا 7 دارا بودن توان بیان شدت درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود فلج یا دستگاهی در سر مصرف کاربامازپین در 6 ماه اخیر اعتیاد به مواد مخدر مصرف الکل در 6 ماه اخیر سابقه بیماری های نورولوژیک سابقه جراحی های مغز و اعصاب سابقه افسردگی شدید

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از تصادفی سازی بلوکی به منظور جدا سازی دو گروه با ساین مساوی استفاده می کنیم. بیماران با بلوک های 2 یا 4 تایی به دو گروه tDCS فعال یا شم اختصاص می یابند. اعداد تصادفی در یک اطاق آمار غیروابسته به این تحقیق ایجاد خواهد شد. واحد تصادفی سازی افراد می باشند. در پروسه تصادفی سازی از لایه سازی استفاده نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ما کارآزمایی بالینی از نوع یک سو کور می باشد. بیماران از فعال، یا شم بودن tDCS مطلع نخواهند بود. اما کلینیسین ها و ارزیابان از عضویت گروه هر بیمار مطلع می باشند.

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 پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه
علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

behar.moheb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مصطفی شاهرضایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

moshahrezayee@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهاره محبی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

behar.moheb@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهاره محبی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

behar.moheb@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهاره محبی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
behar.moheb@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)