

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر بخشی TDCS (Transcranial Direct Current Stimulation) بر بهبود کیفیت خواب، تغییرات بیان ژن گیرنده هورمونی و ارتقا کیفیت زندگی بیماران HIV+ دچار اختلالات خواب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی TDCS (Transcranial Direct Current Stimulation) بر بهبود کیفیت خواب، تغییرات بیان ژن گیرنده هورمونی و ارتقا کیفیت زندگی بیماران HIV+ دچار اختلالات خواب

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی کورننده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مرکز ایدز بیمارستان امام خمینی به 2 گروه تقسیم می شوند که کورسازی انجام نشده است. از همه ی آن ها نمونه خون برای سنجش برخی فاکتورها گرفته می شود. سپس TDCS و پلی سومنوگرافی در گروه درمان انجام می شود بعد از درمان هم دوباره انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن 18 سال و حداکثر 50 سال توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک بر اساس مصاحبه های بالینی عدم مصرف داروهای خواب آور عدم تغییر دوز و نوع داروهای روانشناختی از دوماه قبل از ورود به طرح تا پایان دوره پیگیری عدم سابقه ابتلا به تشنج تشخیص یکی از اختلالات خواب بر اساس مصاحبه و پرسشنامه نداشتن زخم در پوست سر عدم باتری قلب

گروه های مداخله

یک گروه مداخله در این مطالعه وجود دارد که تحت درمان TDCS قرار می گیرند و گروه دیگر، گروه کنترل می باشند که بدون مداخله می باشند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر درمان اختلال خواب به روش TDCS و غلظت هورمون ها و بیان ژن ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100601004076N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 25-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 25-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7984 6694 21 98+

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی TDCS (Transcranial Direct Current Stimulation) بر بهبود کیفیت خواب، تغییرات بیان ژن گیرنده هورمونی و ارتقا کیفیت زندگی بیماران HIV+ دچار اختلالات خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر TDCS بر بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به HIV+ دچار اختلال خواب

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حداقل سن 18 سال و حداکثر 50 سال توانایی خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک بر اساس مصاحبه های بالینی عدم مصرف داروهای خواب آور عدم تغییر دوز و نوع داروهای روانشناختی از دوماه قبل از ورود به طرح تا پایان دوره پیگیری عدم سابقه ابتلا به تشنج تشخیص یکی از اختلالات خواب بر اساس مصاحبه و پرسشنامه نداشتن زخم در پوست سر عدم باتری قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه درمان لزوم درمان با ECT از زمان ورود تا دوره پیگیری مصرف داروهای خواب آور از زمان ورود تا دوره پیگیری ابتلا به تشنج از زمان ورود تا دوره پیگیری تشدید علائم و عوارض بیماری +HIV به نحوه ای که امکان ادامه حضور در طرح را نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۰۴, 2020-01-24

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سنجش کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای (قبل از شروع درمان) و دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 12 جلسه درمان با 2 (tDCS میلی آمپر، 20 دقیقه)

برای درمان اختلال خواب

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله را دریافت نمی کند و درمان روتین را

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم صالحی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،

مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
ircha@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،
مرکز تحقیقات ایدز ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،
مرکز تحقیقات ایدز ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
1583 6658 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
نام کامل فرد مسوول
خانم فرهادی
آدرس خیابان
خیابان امیرآباد کوچه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13114-16846
تلفن
1000 8216 21 98+
ایمیل
support@insf.org

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت بخش عفونی،
مرکز تحقیقات ایدز ایران.

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