پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 کار آزمایی بالینی کورنشده

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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6694 7984

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

درمانی

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 علایم 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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

2020-01-24, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.839

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12جلسه 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8216 1000
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
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.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

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
+98 21 6658 1583
ایمیل
salehi-m@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6658 1583

ایمیل

salehi-m@razi.tums.ac.ir

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