

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثربخشی (TRANSCRANIAL DIRECT CURRENT STIMULATION) TDCS در درمان هیپوسمی طول کشیده در بیماران مبتلا به کووید 19

آخرین بروز رسانی: 30-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کتابون مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
98+ 21 8896 6574
آدرس ایمیل
katayounmoradi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی (TRANSCRANIAL DIRECT CURRENT) TDCS
STIMULATION در درمان هیپوسمی طول کشیده در بیماران مبتلا به
کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی (Transcranial Direct Current) TDCS
Stimulation در درمان کاهش حس بویایی طول کشیده در بیماران
مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی (Transcranial Direct Current) TDCS Stimulation در درمان آنوسمی و هیپوسمی طول کشیده در بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل به صورت مطالعه case seris بر روی 10 نفر بیمار .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بخش طب فیزیکی بیمارستان حضرت رسول اکرم تحت چهار جلسه TDCS قرار میگیرند. حس بویایی بیماران قبل از انجام مداخله درمانی و یک هفته پس از چهار جلسه TDCS، به کمک آزمون SIT سنجیده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بین 18 تا 60 سال 2. از دست دادن حس بویایی پس از ابتلا به کووید 19 (آنوسمی یا هیپوسمی که بیش از یک ماه پس از شروع علائم و با درمان های روتین بهبود نداشته اند) معیار های خروج هم شامل مواردی می شوند که با روش TDCS تداخل دارند : 1. بارداری 2. سابقه شرایط تحمل درد مزمن 3. تشنج یا سابقه خانوادگی تشنج 3. دستگاه های فلزی کاشته شده مثل ضربان ساز ها، صفحه فلزی و سیم 4. سابقه جراحی مغز

گروه های مداخله

10 نفر بیمار که پس از ابتلا به بیماری کووید 19 دچار کاهش یا از دست دادن حس بویایی طول کشیده ، شده اند تحت چهار جلسه درمانی TDCS قرار میگیرند. میزان حس بویایی بیماران قبل از انجام مداخله درمانی و یک هفته پس از مداخله ، به کمک آزمون SIT سنجیده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038619N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال از دست دادن حس بویایی پس از ابتلا به کووید 19 (آنوسمی که بیش از یک ماه پس از شروع علائم و با درمان های روتین بهبود نداشته اند) کاهش حس بویایی پس از ابتلا به کووید 19 (هیپوسمی که بیش از یک ماه پس از شروع علائم و با درمان های روتین بهبود نداشته اند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تشنج یا سابقه خانوادگی تشنج دستگاه های فلزی کاشته شده مثل ضربان سازها، صفحه فلزی و سیم سابقه جراحی مغز

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 2021-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت بویایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران قبل از انجام مداخله درمانی و یک هفته پس از 4 جلسه درمانی با روش TDCS، مجدداً از لحاظ حس بویایی سنجیده می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

حساسیت بویایی شرکت کنندگان به وسیله آزمون تشخیص بویایی (SIT) سنجیده خواهد شد. در این روش از 24 رایحه ایرانیزه شده مانند گل رز، کافور، زعفران و غیره استفاده خواهد شد و از امتیاز 24 نمره داده میشود که نمره 19 تا 24 محدوده نرمال در نظر گرفته میشود. نمره 14 تا 18 میکروسومی خفیف و نمره 10 تا 13 میکروسومی شدید و نمره 0 تا 9 آنوسمی محسوب میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله جریان مستقیم با شدت 2 میلی آمپر را به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد در تمام بیماران الکتروود آند روی ناحیه DLPFC چپ و الکتروود کاتد روی ناحیه DLPFC راست قرار می گیرد. جریان تحریکی به وسیله یک دستگاه تولیدکننده جریان مستقیم الکتریکی با حداکثر برونده 4 میلی آمپر تولید خواهد شد (دستگاه دوکاناله مدل NeuroStim2). برای انتقال جریان از الکتروود با سایز 35 سانتی متر مربع پوشیده شده با اسفنج آغشته به سالین 0.9 درصد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

ناصر بوسفی

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1229 8214 21 98+
ایمیل
katayounmoradi69@gmail.com

1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
فکس
2248 6650 21 98+
ایمیل
nasehusefi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد
مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1201 8214 21 98+
ایمیل
admins@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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد
مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1229 8214 21 98+
ایمیل
admins@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
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
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد
مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1201 8214 21 98+
ایمیل
admins@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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

katayounmoradi69@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن نام آن‌ها، امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منبع قابل ارزیابی و چاپ توسط اشخاص دیگر است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استاد خانم دکتر کتابون مرادی katayounmoradi69@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض احراز هویت، داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات