پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی TDCS (Transcranial Direct Current 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 علایم 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
گروه‌های 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: **2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کتایون مرادي
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 TDCS (TRANSCRANIAL DIRECT CURRENT STIMULATION) در درمان هیپوسمی طول کشیده در بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی TDCS (Transcranial Direct Current Stimulation در درمان کاهش حس بویایی طول کشیده در بیماران مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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 علایم 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 علایم 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 ساز ها، صفحه فلزی و سیم سابقه جراحی مغز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1089

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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، کافئین، 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 میکروسمی خفیف و نمره 10 تا 13 میکروسمی شدید و نمره 0 تا 9 آنوسمی محسوب میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله جریان مستقیم با شدت 2 میلی آمپر را به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد در تمام بیماران الکترود آند روی ناحیه DLPFC چپ و الکترود 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 الکترود 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

ناصح یوسفی

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
adminsite@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
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
کتایون مرادی
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
katayounmoradi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کتایون مرادی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
katayounmoradi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کتایون مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده هاي بيماران پس از غير قابل شناسايي كردن نام آن ها، امكان اشتراك گذاري 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 ارزيابي و چاپ توسط اشخاص ديگر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد خانم دکتر کتایون مرادی katayounmoradi69@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض احراز هويت، داده ها در اختيار فرد قرار مي گيرد.
سایر توضیحات