

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

• بررسی اثر تحریک فراجمجه ای قشر حرکتی اولیه (M1) در مقایسه با تحریک فراجمجه ای قشر حرکتی اولیه (M1) و کرتکس خلفی جانبی پیش پیشانی چپ (F3) بر وضعیت بیو-فیزیولوژیکی و روانشناختی مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای دردهای نوروپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثر تحریک فراجمجه ای M1 با تحریک فراجمجه ای قشر M1 و F3 بر وضعیت بیو-فیزیولوژیکی و روانشناختی مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای دردهای نوروپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شم-کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه انجمن دیابت شهرستان بناب خواهد بود؛ جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران دیابتی 30 تا 55 ساله دارای دردهای نوروپاتیک عضو انجمن دیابت شهرستان بناب در تابستان 1400 خواهند بود؛ نوع کورسازی: دو سویه کور و نحوه کورسازی: در این مطالعه، دستگاه تحریک فراجمجه ای مغز در اتاق پژوهشگر پسادکتری (رقیه محمدی) خواهد بود و فقط وی از نوع مداخله برای هر کدام از افراد مطلع خواهد بود. در این پژوهش، بیماران دیابتی در هر سه گروه، مراقبان بالینی، و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله تخصیص داده شده برای هر کدام از بیماران، اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل 3 سال سابقه بیماری دیابت؛ داشتن درد نوروپاتیک؛ دریافت نکردن درمان های روان شناختی از زمان تشخیص بیماری. شرایط عدم ورود: داشتن ضریان ساز یا پیس میکر

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه tDCS آندی قشر حرکتی اولیه (M1) ، گروه مداخله 2: گروه tDCS آندی قشر حرکتی اولیه (M1) و کرتکس خلفی جانبی پیش پیشانی چپ (F3) ، گروه کنترل: پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

میزان HB a1c ؛ گلوکاگون ؛ انسولین ؛ کورتیزول، متانفرین ؛ نورمتانفرین؛ تعداد گلبولهای سفید ؛ تعداد گلبولهای قرمز ؛ تعداد پلاکت ها؛ اضطراب؛ استرس؛ افسردگی؛ میزان درد؛ کیفیت خواب؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210214050363N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام ور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2229 5747

آدرس ایمیل

alipor@pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

خیابان فرمانیه - خیابان دیباجی شمالی - خیابان شهید حاج محمود
نوریان - کوچه شهناز - کوچه صفا - مرکز تحصیلات تکمیلی
دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953633511

تاریخ تایید

1399/09/22, 2020-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1399.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای نورویاتیک در دیابت

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس درد مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،
بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان HB a1c قبل از مطالعه (آخرین آزمایش در دو-سه
ماه قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 3
ماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

• بررسی اثر تحریک فراجمجمه ای قشر حرکتی اولیه (M1) در
مقایسه با تحریک فراجمجمه ای قشر حرکتی اولیه (M1) و کرتکس
خلفی جانبی پیش پیشانی چپ (F3) بر وضعیت بیو-فیزیولوژیکی و
روانشناختی مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای دردهای نورویاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر tDCS در درمان دردهای نورویاتیک دیابتی ها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 3 سال سابقه بیماری دیابت داشتن درد نورویاتیک
دریافت نکردن درمان های روان شناختی از زمان تشخیص بیماری
حداقل داشتن تحصیلات راهنمایی راست دست بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری سایکولوژیک حاد داشتن ضربه‌ساز یا پیس میکرو یا
دیفیبریلاتور داخل قلبی

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، تصادفی سازی بصورت بلوکی، و واحد تصادفی سازی،
خوشه ای، خواهد بود. بدین صورت که ابتدا تخصیص تصادفی بیماران
(30 تن) به 3 گروه (ابتدا 10 بیمار برای گروه A، سپس 10 بیمار برای
گروه B و در نهایت 10 بیمار برای گروه C)، با استفاده از دستور تولید
اعداد تصادفی صحیح ($INT((RAND()*30))$) فانکشن rand نرم افزار
اکسل، انجام می گیرد. بعد از تخصیص تصادفی بیماران به 3 گروه، در
گام بعدی تخصیص تصادفی نوع مداخله به سه گروه A و B و C، انجام
خواهد شد. بدین نحو که نام گروه‌ها (گروه مداخله 1؛ تحریک قشر
حرکتی اولیه (M1)، گروه مداخله 2؛ تحریک قشر حرکتی اولیه (M1) و
کرتکس خلفی جانبی پیش پیشانی چپ (F3)، گروه کنترل؛ پلاسبو) در
سه تکه کاغذ نوشته شده و تا خواهد شد، سپس با انتخاب تصادفی
اولین کاغذ از سه کاغذ، نوع مداخله گروه A، با انتخاب دومین کاغذ از
دو کاغذ باقی مانده، نوع مداخله گروه B، مشخص خواهد شد و کاغذ
باقیمانده سوم نیز نوع مداخله برای گروه C را مشخص خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش بصورت دوسوپیه کور انجام می گیرد. زیرا دستگاه در اتاق
پژوهشگر پساکتری (رقبه محمدی) خواهد بود و فقط وی از نوع
مداخله برای هر کدام از افراد مطلع خواهد بود. در واقع در این پژوهش،
بیماران دیابتی در هر سه گروه، مراقبان بالینی (پرستار و روانشناس
دستیار پژوهشگر که خارج از اتاق خواهند بود)، و ارزیابی کنندگان پیامد
(چه در محل انجمن و چه در آزمایشگاه آنالیز خون)، از نوع مداخله
تخصیص داده شده برای هر کدام از 3 گروه، اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد
گلوکاگون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
متانفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
نورمتانفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبولهای سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های قرمز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش پلاکت خون

11

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 42 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس

12

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 42 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس

13

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

14

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، 30 روز پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۳۶ سوالی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه tDCS آندی قشر حرکتی اولیه مغز (M1)؛ این گروه 12 جلسه، هفته ای 3 روز، به مدت 40 دقیقه (20 دقیقه تحریک left M1 و 20 دقیقه تحریک right M1)، تحریک فراجمعه ای با جریان الکتریکی مستقیم (tDCS) برای ناحیه M1 با جریان الکتریکی 2 میلی آمپر دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه tDCS آندی قشر حرکتی اولیه مغز (M1) و tDCS آندی کورتکس خلفی جانبی پیش پیشانی (F3)؛ این گروه 12 جلسه، هفته ای 3 روز، به مدت 20 دقیقه tDCS آندی ناحیه M1 (10 دقیقه تحریک left M1 و 10 دقیقه تحریک right M1) و 20 دقیقه tDCS آندی ناحیه F3 (در DLPFC چپ) با جریان الکتریکی 2 میلی آمپر دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو؛ برای این گروه دستگاه tDCS که مجهز به تنظیمات پیش فرض برای تحریک شم می باشد، به مدت 20 ثانیه تحریک واقعی ارائه خواهد شد، سپس علیرغم اینکه پد آند، 20 دقیقه روی ناحیه M1 و 20 دقیقه روی ناحیه F3 باقی خواهد ماند اما تحریک واقعی برای این نواحی صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت شهرستان بناب

نام کامل فرد مسوول

اشرف ستارفام

آدرس خیابان

خیابان دانشجو

شهر

بناب

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5551744379

تلفن

7565 3772 41 98+

ایمیل

mohammadi.rogayeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی کریمی

آدرس خیابان

مینی سیتی، بلوار ارتش، اول شهرک نفت، خیابان نخل، سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4697-19395

تلفن

0000 2332 21 98+

ایمیل

mohammadi.rogayeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

بصورت مستقل توسط محققین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

رقیه محمدی

موقعیت شغلی

پژوهشگر پسادکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان امام- کوی بنفشه- کوی نیایش 7

شهر

بناب

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5551744379

تلفن

0075 3773 41 98+

ایمیل

rogayeh.mohammadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تلفن
5747 2229 21 98+
فکس
8494 2280 21 98+
ایمیل
alipor@pnu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فا هم برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و هم افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فا هرگونه استفاده علمی و انسان دوستانه در جهت کمک به بهبود دردهای نورویاتیک بیماران، مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رجوع شود به دکتر رقیه محمدی با شماره تماس: 00989141221070 و با ایمیل: rogayeh.mohammadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارائه معرفی، مدارک و اسناد قابل اعتماد و بیان هدف از گرفتن داده‌ها، داده‌های درخواست شده در زمانی کوتاه به فرد متقاضی ایمیل می‌گردد.
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
Postdoctoral researcher
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام- کوی بنفشه- کوی نیایش 7
شهر
بناب
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5551744379
تلفن
0075 3773 41 98+
ایمیل
rogayeh.mohamadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
احمد علی پور
موقعیت شغلی
استاد- عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فرمانیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1953633511