پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی درمان با Trans cranial direct current stimulation در مقایسه با Repetitive Trans cranial Magnetic Stimulationدر بهبود درد ،اضطراب ،افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی درمان با Transcranial direct current stimulation در مقایسه با Repetitive Transcranial Magnetic Stimulationدر بهبود درد ،اضطراب ،افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن

طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله ی موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز2 بر روی 72 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و بدون کورسازی،72 بیمار مبتلا به میگرن کاندید دریافت TDCS و RTMS مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی اصفهان، به دو گروه تقسیم خواهند گردید. یک گروه تحت درمان با TDCS و گروه دیر تحت درمان با RTMS قرار خواهند گرفت. سپس شدت درد، نمره ی افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی بین دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران مبتلا به میگرن با سابقه ی حملات میگرن طی یکسال اخیر عدم ورود:هرگونه کنتراایندیکاسیون برای انجام TDCS و RTMS، سابقه ی هرگونه تحریک مغزی و ابتلا به هر گونه اختلال روانپزشکی ماژور

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ی TDCS:تحریک الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر در ناحیه ی دورسولترال پره فرونتال کورتکس، دوازده جلسه، یک روز درمیان
گروه مداخله ی RTMS: تحریک مغناطیسی با فرکانس 10 هرتز،600 پالس در 10 زنجیره به مدت 412 ثانیه و 70درصد آستانه تحریک هر فرد در ناحیه ی دورسولترال پره فرونتال کورتکس، سه جلسه یک روز در میان

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛نمره ی افسردگی؛نمره ی اضطراب؛نمره ی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190404043159N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا شعربافچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3222 2475
آدرس ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی درمان با Trans cranial direct current stimulation در مقایسه با Repetitive Trans cranial Magnetic Stimulationدر بهبود درد ،اضطراب ،افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر TDCS و RTMS در درمان میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران 18 تا 60سال مبتلا به میگرن با کد (ICHS-II 1.2.1) مطابق با طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد(2004) و با سابقه ی حملات میگرن (با هر شدتی) طی یک سال اخیر که ابتلای انها به میگرن توسط نورولوژیست تایید شده باشد . رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی حاملگي یا شیردهی سومصرف موادمخدر سابقه تشنج یا هر بیماری نورولوژیک (به جز میگرن) داشتن پیس میکر یا هرگونه ایمپلنت فلزی در اندام های فوقانی یا سر و گردن سابقه ی هرگونه تحریک مغزی مثل ECT (Electroconvulsive therapy) سابقه ی مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب از دوماه قبل از ورود به مطالعه ابتلا به اختلالات افسردگی، دوقطبی یا سایکوتیک بر اساس معیارهایDSM-V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) طی بررسی توسط روانپزشک و دستیار روانپزشکی

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: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی دوتایی استفاده می شود. بدین صورت که هر دو بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه در یک بلوک قرار می گیرند و بر اساس کد ملی مرتب می شوند و برای تعیین قرارگیری بیماران در گروه های A یا B ، از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود .اعداد 0 تا 4 در گروه A و اعداد ۵ تا ۹ در گروه B قرار خواهند گرفت. سپس، با پرتاب سکه، روش درمانی A به یکی از روش ها و B به روش دیگر درمان اختصاص داده میشود.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس پرسشنامه ی (VAS)Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ی (VAS)Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ی (HADS) Hospital Anxiety and Depression Scale

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ی (HADS) Hospital Anxiety and Depression Scale

4

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه ی (HIT) Headache Impact Test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به میگرن، تحت درمان با تحریک الکتریکی به روش TDCS با شدت 2 میلی آمپر در ناحیه ی دورسولترال پره فرونتال کورتکس، دوازده جلسه، یک روز درمیان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به میگرن تحت درمان با تحریک مغناطیسی به روش RTMS با فرکانس 10 هرتز،600 پالس در 10 زنجیره به مدت 412 ثانیه و 70درصد آستانه تحریک هر فرد در ناحیه ی دورسولترال پره فرونتال کورتکس، سه جلسه یک روز در میان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
فکس
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
sharbafchi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
sharbafchi@med.mui.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