

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی تحریک الکتریکی مغز و دارودرمانی بر مدیریت درد در بیماران مبتلا به درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مغز و دارودرمانی بر مدیریت درد در بیماران مبتلا به درد مزمن بود.

طراحی

پس از انتخاب نمونه، شرکت کنندگان بصورت تصادفی با قرعه کشی در 3 گروه مداخله دارودرمانی، تحریک الکتریکی مغز و گروه کنترل گمارش میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش مطالعه حاضر تجربی با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری با گروه کنترل بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری شامل افراد مبتلا به درد مزمن مراجعه کننده به به کلینیک درد پردیس واقع در شهر تهران است. پس از انتخاب نمونه، شرکت کنندگان بصورت تصادفی با قرعه کشی در 3 گروه مداخله دارودرمانی، تحریک الکتریکی مغز و گروه کنترل گمارش میشوند. معیارهای ورود شامل ابتلا به درد مزمن، مونث بودن، گروه سنی ۳۵ تا ۶۰ سال، داشتن سواد حداقل دیپلم و رضایت به شرکت کردن در مداخله درمانی و معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری‌های شدید روان-پزشکی بر حسب راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (نسخه 5) بود.

گروه‌های مداخله

مداخله دارودرمانی، تحریک الکتریکی مغز

متغیرهای پیامد اصلی

مدیریت درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه لطفی جلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5891 7650 21 98+

آدرس ایمیل

atlotfi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۰/۰۴/۰۱, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مغز و دارودرمانی بر مدیریت درد در بیماران مبتلا به درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک الکتریکی مغز و دارودرمانی بر مدیریت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به درد مزمن مونث بودن گروه سنی ۳۵ تا ۶۰ سال داشتن سواد حداقل دیپلم رضایت به شرکت کردن در مداخله درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های شدید روان پزشکی بر حسب راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211026052879N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 18-11-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 18-11-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدیریت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دارودرمانی: شامل درمان با داروی گاباپنتین را در دز
مصرفی ۶۰۰ میلی گرم دو بار در روز (۳۰۰ میلی گرم صبح، ۳۰۰ میلی
گرم شب) به مدت ۳ ماه بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی مغز: شامل افزایش موج دلتا (در 0.5 تا 3 دامنه هرتز) بود که اندورفین ها را افزایش می دهد و بنابراین برای کاهش درد و تقویت احساس آرامش استفاده می شود و بنابراین، همه شرکت کننده ها تحریک الکتریکی مغز موج دلتا را به مدت 20 دقیقه با جریان 2 میکرو آمپر به مدت 10 هفته (یک ماهه) متوالی دریافت کردند. الکتروود آند در منطقه پیشانی C3 و الکتروود کاتد در منطقه FP2 قرار گرفتند. هر جلسه 20 دقیقه ای با وصل کردن گیره های گوش آغاز و با پایان ساعت بطور خودکار متوقف می شود. در پایان 10 هفته، شرکت کننده ها دیگر مجاز به ادامه درمان یا هر نوع تحریک الکتریکی مغز نبودند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد پردیس تهران
نام کامل فرد مسؤول
عاطفه لطفی جلی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان بخشایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446665657
تلفن
3662 2238 21 98+
ایمیل

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
حجم نمونه تحقق یافته: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تقسیم شرکت کنندگان بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه های آزمایش و کنترل انجام شد، بطوریکه اعداد فرد برای گروه آزمایش و اعداد زوج برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. در نتیجه شرکت کنندگان با توجه به نوع عدد تصادفی که دریافت کردند به گروه‌های آزمایش و کنترل اختصاص یافتند.
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 آزاد اسلامی، رودهن، ایران.
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن، ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3973188981
تاریخ تایید
1399/03/06, 2020-05-26
کد کمیته اخلاق
1134820005987911399162344200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد مزمن
کد ICD-10
G89.29
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن

نام کامل فرد مسوول

مالک میرهاشمی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5015 7650 21 98+

ایمیل

info@riau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه لطفی جلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن، ایران

شهر

رودهن

استان

تهران

کد پستی

3973188981

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه لطفی جلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5015 7650 21 98+

ایمیل

atlotfi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه لطفی جلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گروه روانشناسی، دانشگاه آزاد اسلامی، رودهن، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5891 7650 21 98+

فکس

ایمیل

atlotfi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ملاحظات اخلاقی و حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد