

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر افزودن (TDCS Transcranial direct current stimulation) به استامینوفن کدیین در کاهش درد بیماران مبتلا به سرطان شهر اصفهان در سال 1401

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220719055496N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
درس داوودپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2350 3786 31 98+
آدرس ایمیل
dorsa.davoodpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن (Transcranial direct current stimulation)
TDCS) به استامینوفن کدیین در کاهش درد بیماران مبتلا به سرطان
شهر اصفهان در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میانگین نمره درد بیماران هنگام شروع، هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از شروع مداخله در گروه مداخله 2. تعیین و مقایسه میانگین نمره درد بیماران هنگام شروع، هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از شروع مداخله در گروه کنترل 3. مقایسه میانگین تغییرات نمره درد بیماران در گروه یک و دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز سه، بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدای اصفهان و مرکز مکسا(مرکز کنترل سرطان ایرانیان واقع در اصفهان) وارد مطالعه خواهند شد. پس از تقسیم به دو گروه بصورت تصادفی، بیماران تحت کنترل درد با استفاده از استامینوفن کدیین در گروه کنترل یا استامینوفن کدیین همراه با TDCS(تحریک مستقیم ترانس کرانیال با استفاده از دو الکتروود با جریان 2 میلی امپر به مدت 20 دقیقه) قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل نیز الکتروود ها روی سر بیمار قرار خواهند گرفت ولی جریانی عبور نخواهد کرد. با توجه به هوشیار بودن هر دو گروه بیماران و عدم اطلاع بیمار با مراقب بهداشتی از مداخله، مطالعه دو سو کور میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به هر نوع سرطان در سنین بین 18 تا 65 سال پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی در صورت وجود درد و در صورت عدم وجود هر گونه اختلال مدیکال و عدم بارداری و عدم اعتیاد به مخدر وارد مطالعه میشوند. در صورت عدم رضایت در هر مرحله از مطالعه، تشدید علائم سرطان و نیاز به بستری یا تشدید درد و نیاز به مخدر های دیگر بیمار از مطالعه خارج خواهد شد

گروه های مداخله

1- گروه مداخله دریافت کننده استامینوفن کدیین همراه با TDCS-
گروه کنترل دریافت کننده استامینوفن کدیین به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

درمان با Tdcs; درد; مرحله ی سرطان;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

Transcranial direct current stimulation (بررسی اثر افزودن)
TDCS) به استامینوفن کدیین در کاهش درد بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر یک از انواع سرطان ابتلا به درد متوسط تا شدید ناشی از سرطان براساس نمره (VAS 5-10) موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه عدم وجود اختلالات افسردگی، اختلالات دوقطبی و یا اختلالات سایکوتیک بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V طی بررسی توسط روانپزشک و دستیار روانپزشکی عدم سابقه بیماری های صرع و سایر اختلالات مغز و اعصاب عدم بارداری عدم اعتیاد به مواد مخدر و اویوم ها نداشتن ایمپلنت در جمجمه یا ضربان ساز های قلبی یا هر گونه پروتز دیگر عدم قرار گرفتن قبلی تحت درمان های تحریک های فراجمجمه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرحله نهایی بیماری سرطان عدم رضایت آگاهانه تشدید علائم بیماری سرطان و نیاز به بستری حین مطالعه تشدید درد به گونه ای که نیاز به تجویز مخدر قوی (مورفین، متادون، اکسی کدن، پتیدین) پیدا کند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از ورود، به روش تصادفی سازی ساده در واحد های فردی توسط نرم افزار random allocation software به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. پس از آن بصورت تصادفی یکی از گروه ها به گروه مداخله و گروه دیگر به گروه کنترل نام گذاری خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده به مطالعه و مراقبین سلامت اطلاعی از نوع مداخله انجام شده (انجام TDCS یا عدم انجام آن) در مطالعه ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-04-28, 1401/02/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از سرطان

کد ICD-10

G89.3

توصیف کد ICD-10

(Neoplasm related pain (acute) (chronic)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران مبتلا به سرطان طبق معیار VAS (Visual Analog Scale)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته، دو هفته، سه هفته و چهار هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره درد بیماران به وسیله خط کش تصویری Visual Analog Scale اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمره درد بیماران این گروه در ابتدای مطالعه اندازه گیری میشود. سپس بیماران تحت درمان کنترل درد بوسیله استامینوفن کدیین همراه با تحریک مستقیم کورتکس مغز (TDCS)، دارای دو الکترود که در دو طرف سر قرار میگیرند و سپس جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه از بین آنها عبور میکند) به مدت 4 روز متوالی در 4 مرتبه مجزا قرار میگیرند. پس از آن در هفته اول پس از مداخله، هفته دوم، سوم و چهارم مجدداً نمره درد بیماران به وسیله خط کش VAS (Visual Analog Scale) اندازه گیری میشود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمره درد این بیماران در ابتدای مطالعه اندازه گیری میشود. سپس بیماران به مدت 4 روز متوالی و برای 4 مرتبه مجزا

تحت درمان با استامینوفن کدیین به تنهایی قرار میگیرند. همچنین
الکتروود های TDCS بر روی سر آنان قرار میگیرد ولی جریانی از آن
عبور نمیکند. سپس درد بیماران در هفته اول پس از مداخله، هفته دوم
، هفته سوم و هفته چهارم به وسیله خط کش VAS (Visual Analog Scale)
(Scale) اندازه گیری میشود

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سید الشهدا

نام کامل فرد مسوول

درسا داوودپور

آدرس خیابان

بزرگراه شهید خرازی، خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0210 3235 31 98+

ایمیل

Dorsa.davoodpour@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه مکسا

نام کامل فرد مسوول

درسا داوودپور

آدرس خیابان

اتوبان شهید خرازی، خیابان مطهری، کوچه 35، پلاک 29

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184933473

تلفن

3029 3233 31 98+

ایمیل

info@macsa.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

درسا داوودپور

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dean@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

درسا داوودپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، کوچه شهید کریمیان، کوچه شهید علیخانی،

ساختمان میداس، واحد دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176755967

تلفن

2350 3786 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

Dorsa.davoodpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
8176755967
تلفن
2350 3786 31 98+
فکس
8597 3668 31 98+
ایمیل
Dorsa.davoodpour@gmail.com

درسا داوودپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، کوچه شهید کریمیان، کوچه شهید علیخانی،
ساختمان میداس، واحد دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176755967

تلفن

2350 3786 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

Dorsa.davoodpour@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

تمامی داده‌های جمع‌آوری شده از بیماران پس از غیر قابل شناسایی

کردن، قابل به اشتراک گذاری می‌باشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به مدت یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، محققان

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

است

داده‌ها جهت انجام مطالعات بیشتر در راستای بهبود وضعیت بیماران

مورد استفاده خواهند بود

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

دکتر درسا داوودپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل جهت دریافت داده‌ها واحراز هویت، احراز شغل

شخص و مورد استفاده داده‌ها، درخواست مورد بررسی قرار خواهد

گرفت و در صورت تایید، داده‌ها ارسال خواهند شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

درسا داوودپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، کوچه شهید کریمیان، کوچه شهید علیخانی،

ساختمان میداس، واحد دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان