

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تحریک الکتریکی فراجمعه ای بر رشد تومور مغزی گلیو بلاستوما و افسردگی ناشی از آن

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی تحریک الکتریکی فراجمعه ای بر رشد تومور مغزی گلیو بلاستوما و افسردگی ناشی از آن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی فردی ساده با پاکت مهرموم شده از قبل تهیه شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله اول tECS متناوب در ناحیه ی که تومور مغزی گلیوبلاستوما قرار دارد با جریان حداکثر 2 میلی آمپر و حداکثر ولتاژ 18 ولت (در طی 20 جلسه متوالی 12 ساعته) اعمال می گردد. برای گروه مداخله دوم بدون اعمال جریان الکتریکی با همان پروتکل اجرا می شود. هر سه گروه درمان روتین شیمی درمانی را دریافت می کنند. از تمامی بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (45 روز پس از شروع مداخله) تصاویر MRI با تزریق - پرسشنامه افسردگی همیلتون - پرسشنامه افسردگی بک گرفته می شود. محل انجام: آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز - دانشگاه تربیت مدرس - بیمارستان لقمان حکیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 10 سال تا 75 سال بیماران که تومور مغزی گلیوبلاستوما مجددا در آنها رشد نموده است شرایط عدم ورود به مطالعه: افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک عدم همکاری بیمار

گروه های مداخله

18 بیمار به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شیمی درمانی 18 بیمار دیگر به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شیمی درمانی و جریان الکتریکی متناوب بازخور 18 بیمار دیگر به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شیمی درمانی و جریان الکتریکی متناوب بازخور مجازی (بدون اعمال تحریک الکتریکی) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سایز تومور، تغییرات مقدار افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045665N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2023، 1401/10/21

آخرین بروز رسانی: 11-01-2023، 1401/10/21
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-11، 1401/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3904 8288 21 98+

آدرس ایمیل

m-rostami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تحریک الکتریکی فراجمعه ای بر رشد تومور مغزی گلیو

بلاستوما و افسردگی ناشی از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی تاثیر تحریک الکتریکی فراجمعه ای بر رشد تومور مغزی و

افسردگی ناشی از آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 10 سال تا 75 سال فقط بر روی بیماران که تومور مغزی

گلیوبلاستوما مجددا در آنها رشد نموده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک عدم همکاری بیمار

سن

از سن 10 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی ساده با پاکت مهرموم شده از قبل تهیه شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه

سامانه های شبیه ساز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 2022-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.739

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مغزی گلیوبلاستوما

کد ICD-10

C71.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (45 روز پس

از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

سایز تومور در MRI با تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (45 روز پس

از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

تصاویر MRI

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (45 روز پس

از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شیمی

درمانی و جریان الکتریکی متناوب بازخور - tECS متناوب در ناحیه ی

که تومور مغزی گلیوبلاستوما قراردارد با جریان حداکثر 2 میلی آمپر و

حداکثر ولتاژ ۱۸ ولت (در طی 20 جلسه متوالی 12 ساعته) اعمال می

گردد. درمان استاندارد شیمی درمانی را طبق پروتکل درمانی دریافت

می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شیمی

درمانی و جریان الکتریکی متناوب بازخور مجازی - tECS متناوب در

ناحیه ی که تومور مغزی گلیوبلاستوما قراردارد بدون اعمال جریان

الکتریکی (در طی 20 جلسه متوالی 12 ساعته) اعمال می گردد. درمان

استاندارد شیمی درمانی را طبق پروتکل درمانی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شیمی درمانی.
درمان استاندارد شیمی درمانی را طبق پروتکل درمانی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

کیو شریفی

آدرس خیابان

تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

آدرس خیابان

پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه

های شبیه ساز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3904 8288 21 98+

فکس

3937 359 912 98+

ایمیل

M-Rostami@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محمد رستمی

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

موقعیت شغلی

مدیر پروژه های آزمایشگاه سامانه های شبیه ساز دانشگاه تربیت

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه

های شبیه ساز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3904 8288 21 98+

ایمیل

M-Rostami@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

موقعیت شغلی

مدیر پروژه های آزمایشگاه سامانه های شبیه ساز دانشگاه تربیت

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه

های شبیه ساز

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3904 8288 21 98+
ایمیل
M-Rostami@modares.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3904 8288 21 98+
ایمیل
M-Rostami@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رستمی

موقعیت شغلی

مدیر پروژه های آزمایشگاه سامانه های شبیه ساز دانشگاه تربیت

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه

های شبیه ساز

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد