پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تحريک الکتريکي فراجمجمه ای بر رشد تومور مغزی گليو بلاستوما و افسردگي ناشي از آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از اين کار آزمايی بالينی بررسي تحريک الکتريکي فراجمجمه ای بر رشد تومور مغزی گليو بلاستوما و افسردگي ناشي از آن است.

طراحی

کارآزمايی بالينی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 54 بيمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی فردی ساده با پاکت مهروموم شده از قبل تهيه شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله اول tECS متناوب در ناحيه ي که تومور مغزي گليوبلاستوما قراردارد با جريان حداکثر 2 ميلي آمپر و حداکثر ولتاژ ۱۸ولت)در طي 20 جلسه متوالي12ساعته(اعمال مي گردد. برای گروه مداخله دوم بدون اعمال جريان الکتريکی با همان پروتکل اجرا می شود. هر سه گروه درمان روتين شيمی درمانی را دريافت می کنند. از تمامي بيماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (45روز پس از شروع مداخله) تصاوير MRI با تزريق - پرسشنامه افسردگی همیلتون - پرسشنامه افسردگی بک گرفته می شود. محل انجام : آزمايشگاه ملي نقشه برداري مغز – دانشگاه تربيت مدرس – بيمارستان لقمان حکيم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود به مطالعه: سن بين 10سال تا 75 سال بيماران که تومور مغزي گليوبلاستوما مجددا در آنها رشد نموده است شرايط عدم ورود به مطالعه: افراد مبتلا به بيماری های سيستميک عدم همکاری بيمار

گروه‌های مداخله

18 بيمار به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شيمي درماني 18 بيمار ديگر به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شيمي درماني و جريان الکتريکي متناوب بازخور 18 بيمار ديگر به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شيمي درماني و جريان الکتريکي متناوب بازخور مجازي(بدون اعمال تحريک الکتريکی) قرار مي گيرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغييرات سايز تومور ، تغييرات مقدار افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045665N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۲۱ ,11-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۲۱ ,11-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۱, 2023-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3904

آدرس ایمیل

m-rostami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تحريک الکتريکي فراجمجمه ای بر رشد تومور مغزی گليو بلاستوما و افسردگي ناشي از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمايی تاثير تحريک الکتريکي فراجمجمه 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 10سال تا 75 سال فقط بر روي بيماران كه تومور مغزي گليوبلاستوما 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی فردی ساده با پاکت مهروموم شده از قبل تهیه شده
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران- پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه هاي شبيه ساز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.739

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (45روز پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد
سایز تومور در MRI با تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (45روز پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصاویر MRI

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (45روز پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول :به صورت همزمان تحت درمان استاندارد شيمي درماني و جريان الكتريكي متناوب بازخور - tECS متناوب در ناحيه ي كه تومور مغزي گليوبلاستوما قراردارد با جريان حداكثر 2 ميلي آمپر و حداكثر ولتاژ ۱۸ولت (در طي 20 جلسه متوالي12ساعته) اعمال مي 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 شيمي درماني و جريان الكتريكي متناوب بازخور مجازي - tECS متناوب در ناحيه ي كه تومور مغزي گليوبلاستوما قراردارد بدون اعمال جريان الكتريكی (در طي 20 جلسه متوالي12ساعته) اعمال مي 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 شيمي درماني. 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
گیو شریفی
آدرس خیابان
تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
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- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه هاي شبيه ساز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3904
فکس
+98 912 359 3937
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 هاي آزمایشگاه سامانه هاي شبيه ساز دانشگاه تربیت مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه هاي شبيه ساز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3904
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 هاي آزمایشگاه سامانه هاي شبيه ساز دانشگاه تربیت مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه هاي شبيه ساز
شهر
تهران

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد رستمی
موقعیت شغلی
مدیر پروژه هاي آزمایشگاه سامانه هاي شبیه ساز دانشگاه تربیت مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
پل نصر- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده برق- آزمایشگاه سامانه هاي شبیه ساز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3904
ایمیل
M-Rostami@modares.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد