پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر الکترومغناطیس تراپی در درمان بی خوابی به روش کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

دراین مطالعه که یک کارآزمایي بالیني تصادفی شده یک سوکورمی باشد 60 نفر از افراد مبتلا به بی خوابی مزمن اولیه که به مطب خصوصی متخصص اعصاب وروان مراجعه کرده اند و بر اساس کرایتریایDSM-IV تشخیص آنها قطعی شده است ،انتخاب شدند،افراد در 2گروه 30 نفری درمان با الکترومغناطیس و کنترل(درمان با آلپرازولام) جای داده شدند وبه مدت 3 هفته تحت درمان قرار گرفتند.با استفاده از پرسشنامه بررسی کیفیت خواب (Pitssburgh (PSQI وپرسشنامه بررسی شدت بی خوابی(Insomnia Severity(ISI) Index ،بیماران در 3 مقطع زمانی قبل از شروع درمان،بلافاصله بعد از درمان و یک ماه پس از درمان بررسی شده ونتایج به دست آمده تحت آنالیز آماری قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112128382N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-28, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-28, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید گسیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1771 5737

آدرس ایمیل

farid_gossili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1.دانشگاه علوم پزشکی اردبیل 2.کلینیک فیزیوتراپی مهر اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر الکترومغناطیس تراپی در درمان بی خوابی به روش کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الکترومغناطیس تراپی در درمان بی خوابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه به این صورت بود که: 1. بیمار کرایتریای DSM-IV را برای تشخیص بی خوابی(Insomnia)داشته باشد 2.مشکل بی خوابی بیمار بیش از 3 هفته باشد 3.بیماری زمینه ای از قبیل CVA،CHF،IHD،COPD،PUD،آسم،سندرم فیبرومیالژی،سندرم نقص ایمنی اکتسابی،تومور مغزی وسندرم های سردرد را نداشته باشد

شرایط خروج از مطالعه به این صورت بود که: 1.بروز عوارض احتمالی 2.عدم همکاری مناسب بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2009-07-09, ۱۳۸۸/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
8801/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی خوابی اولیه
کد ICD-10
F51.0
توصیف کد ICD-10
A condition of unsatisfactory quantity and/or quality of sleep, which persists for a considerable period of time, including difficulty falling asleep, difficulty staying asleep, or early final wakening. Insomnia is a common symptom of many mental and phys

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیخوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در 3 مقطع زمانی قبل از شروع درمان،بلافاصله بعد از درمان و یک ماه پس از درمان بررسی شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1.پرسشنامه بررسی کیفیت خواب Pitssburgh و پرسشنامه بررسی شدت بی خوابی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه درمان ،بیماران تحت درمان با الکترو مغناطیس تراپی به مدت6جلسه ودر 3هفته ،هر جلسه 20 دقیقه با فرکانس 10 هرتزوشدت 35 درصد،با دستگاه الکترومغناطیس تراپی ترانس کرانیالPMT Quattro قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران با قرص آلپرازولام روزانه1میلی گرم به مدت 3 هفته درمان شدند.بیماران گروه کنترل به جهت جلوگیری از خطای اثر پلاسبو زیر دستگاه الکترومغناطیس تراپی به مدت 6 جلسه و در 3 هفته ولی بدون امواج الکترومغناطیس تراپی قرارگرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب های خصوصی متخصصین اعصاب وروان شهر اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز مولوی
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رسول لطف ا...زاده
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرید گسیلی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، کوچه شهید اطهری، پلاک 2
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1771 5737
فکس
ایمیل
farid_gossili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پرویز مولوی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای اعصاب و روان اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل،بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1223 2520
فکس
ایمیل
FATEMi@ARUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی