

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

چکیده پروتکل

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

چکیده

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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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 و سندرم 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112128382N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-28, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید گسلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5737 1771 45 98+

آدرس ایمیل

farid_gossili@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان، بیماران تحت درمان با الکترومغناطیس تراپی به مدت 6 جلسه و در 3 هفته، هر جلسه 20 دقیقه با فرکانس 10 هرتز و شدت 35 درصد، با دستگاه الکترومغناطیس تراپی ترانس کرانیال PMT Quattro قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران با فرض آلپرازولام روزانه 1 میلی 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 قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب های خصوصی متخصصین اعصاب و روان 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...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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 بستنی

تاریخ تایید

2009-07-09, 1388/04/18

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 Pittsburgh و پرسشنامه بررسی شدت بی خوابی

متغیر پیامد ثانویه

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

5737 1771 45 98+

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

2520 1223 45 98+

فکس

ایمیل

FATEMi@ARUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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