

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی اثر Transcranial Magnetic Stimulation با فرکانس بالا در درمان بیماران اختلال شخصیت مرزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر تحریک مغناطیسی مغزی با فرکانس بالا در بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی می باشد. معیار خروج اصلی بیماران دارای اختلال روانپزشکی همراه مربوط به Axis I می باشد. بیماران به صورت اتفاقی به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم می شوند. بیماران گروه مطالعه تحت 10 جلسه درمانی TMS با فرکانس بالا قرار می گیرند. افراد گروه کنترل همان پروتکل را با استفاده از پروپ شم دریافت می کنند. همه افراد تحت مطالعه تحت ارزیابی های مختلف روانپزشکی از نظر علائم پیش از دریافت تحریک، بلافاصله بعد از آخرین جلسه تحریک، یک ماه بعد از آخرین جلسه و سه ماه بعد از آخرین جلسه قرار می گیرند.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-10-10, ۱۳۹۱/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر Transcranial Magnetic Stimulation با فرکانس بالا در درمان بیماران اختلال شخصیت مرزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مغناطیسی با فرکانس بالا در درمان بیماران اختلال شخصیت مرزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی که بر اساس DSM-IV تشخیص داده شده اند. شرایط خروج: بیماران مبتلا به اپی لپسی، بیماران دارای اختلال روانپزشکی همراه مربوط به Axis I، بیماران که در بدن خود اجسام خارجی فلزی دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012112611582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اربابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 5541 21 98+

آدرس ایمیل

arbabi_m@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۱/۳۰, 2011-04-19

کد کمیته اخلاق

90-01-30-13200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیتی بی ثباتی احساسی

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

Emotionally unstable personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بیماری اختلال شخصیت مرزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تحریک- بعد از آخرین جلسه تحریک- یک و سه ماه بعد از آخرین

جلسه تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت اختلال شخصیت مرزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تحریک- بعد از آخرین جلسه تحریک- یک و سه ماه بعد از آخرین

جلسه تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تحریک- بعد از آخرین جلسه تحریک- یک و سه ماه بعد از آخرین

جلسه تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

تحریک پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تحریک- بعد از آخرین جلسه تحریک- یک و سه ماه بعد از آخرین

جلسه تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی تحریک پذیری برت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک مغزی با فرکانس بالا

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

تحریک مغزی ظاهری با دستگاه تحریک مغزی مغناطیسی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر محمد اربابی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهار راه لشگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

آقای احمدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اربابی
موقعیت شغلی
دانشیار - روانپزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه، خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9151 5541 21 98+
فکس
ایمیل
marbabid@gmail.com, arbabi_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اربابی

موقعیت شغلی
دانشیار - روانپزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه، خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9151 5541 21 98+
فکس
ایمیل
marbabid@gmail.com, arbabi_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اربابی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی