

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی از روی جمجمه (rTMS) بر کاهش شدت علائم و نشانه های افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی عودکننده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش باهدف تأثیر تحریک مکرر مغناطیسی مغز (rTMS) در کاهش علائم و نشانه های بیماران مبتلا به افسردگی عودکننده انجام گرفت. روش: مطالعه حاضر بروشی شبه تجربی در قالب یک طرح پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل، جمعیت مورد مطالعه بیماران افسرده مقاوم به درمان و ملاکهای ورود تشخیص افسردگی عودکننده، سن 20 تا 50، نمره بک 20 و بالاتر، گرفتن رواندرومانی و دارو و ملاکهای خروج نداشتن سابقه ضربه مغزی و تشنج، اختلال دوقطبی و سایکوز، وابستگی به مواد روانگردان، داشتن فلز در سر، ایمپلنت دندان، پیس میکرو قلبی و بارداری بود. 32 بیمار افسرده بر اساس مصاحبه بالینی SCID، آزمون افسردگی بک، آزمون همیلتون و پرسشنامه عملکرد اجتماعی به طور تصادفی در دو گروه جایگزین شدند. گروه آزمایش 20 جلسه rTMS و 12 جلسه رواندرومانی و دارودرومانی و گروه کنترل فقط تحت رواندرومانی و دارو قرار گرفت. در پایان هر هفته آزمون بک و پس از پایان مداخله از هر دو گروه آزمونهای 3 گانه فوق تکرار شد، تا تأثیر متغیروابسته (افسردگی) مشخص شود. یافته ها: درمان با rTMS موجب کاهش در علائم و نشانه های افسردگی عودکننده شده و باعث افزایش عملکرد اجتماعی میشود. نتیجه گیری: rTMS در درمان مبتلایان به افسردگی عودکننده موثر است.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1653 6655 21 98+

آدرس ایمیل

mr-pirmoradi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی از روی جمجمه (rTMS) بر کاهش شدت علائم و نشانه های افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی عودکننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مکرر مغناطیسی مغز در افسردگی اساسی عودکننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود دریافت تشخیص قطعی اختلال افسردگی اساسی عودکننده بر مبنای مصاحبه بالینی توسط روانپزشک و مصاحبه بالینی ساختار یافته SCID توسط درمانگر؛ دامنه سنی بین 20 تا 50 سال داشته باشند؛ داشتن نمره 20 و بالاتر در مقیاس افسردگی بک؛ تحت درمان دارویی و رواندرومانی باشند. ملاکهای خروج: داشتن سابقه ضربه مغزی یا تشنج؛ داشتن سابقه اختلال دو قطبی یا داشتن علائم سایکوتیک؛ وابستگی به مواد روانگردان؛ باردار بودن؛ داشتن فلز در سر، ایمپلنت دندان یا پیس میکرو قلبی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123111953N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-01-17, ۱۳۹۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا پیرمرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

قبل وبعد از مداخله، هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک وهمیلتون

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش عملکرد اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد اجتماعی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت تحریک مغناطیسی مغز طی 20 جلسه (5 روز
در هفته) و 12 جلسه روان‌درمانی شناختی رفتاری (3 جلسه
در هفته) و داروی ثابت
طبقه بندی
درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوپن-بلوار دانشجو-خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1390/03/22, 2011-06-12

کد کمیته اخلاق

6730

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آتیه
نام کامل فرد مسوول
ساناز خمامی، دانشجوی دکتری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر-ک
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
خانم رجیبی
آدرس خیابان
اوپن-بلوار دانشجو-خیابان کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه‌های افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

تهران

کد پستی

تلفن

1653 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mr-

pirmoradi@razi.tums.ac.ir
pirmoradi47@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا پیرمرادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

انستیتو روانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1653 6655 21 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا پیرمرادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ ستارخان-خ نیایش - خ شهیدمنصوری - انستیتوروانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1653 6655 21 98+

فکس

ایمیل

mr-

pirmoradi@razi.tums.ac.ir
pirmoradi47@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا پیرمرادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ-ستارخان-خ نیایش- خ شهیدمنصوری

شهر