

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## تاثیر بالینی Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر بالینی rTMS در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان است. بیماران که اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان دارند و بطور سریایی مراجعه میکنند و یا در بیمارستان فرشچیان بستری میشوند، به شرط رضایت آگاهانه به حضور در طرح انتخاب می کنیم. نحوه ورود بیماران به طرح به صورت نمونه برداری مستمر است و بیماران طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه از بیماران ابتدا تحت شرایط Sham قرار میگیرند که انجام rTMS به طریقی می باشد که بی تاثیر می باشد که جهت تحقق این امر کوئل دستگاه به صورت 45 تا 90 درجه بالای سر بیمار قرار خواهد گرفت و هر دو سمت چپ و راست هرکدام حدود 12.5 دقیقه و جمعا حدود 25 دقیقه تحت شرایط Sham قرار میگیرند. پس از دو هفته، درمان اصلی آغاز می گردد و ابتدا سمت چپ به وسیله دستگاه در فرکانس 20 هرتز در Train 25 که هر 1.5 Train ثانیه که بین هر 30 Train ثانیه فاصله می باشد و جمعا حدود 12.5 دقیقه طول می کشد تحریک می گردد. سپس سمت راست با همین پروتکل تحریک می شود که جمعا یک جلسه حدود 25 دقیقه طول میکشد. گروه دوم بیماران ابتدا دو هفته rTMS و سپس دو هفته Sham دریافت می کنند. سپس گروه دریافت کننده rTMS تحت شرایط sham قرار میگیرند و یا بر عکس. سپس نتیجه پیشرفت درمان توسط دو مقیاس امتیاز بندی YBOCS و CGIS در روز اول و آخر درمان و نیز پس از دو هفته از شروع درمان مورد مقایسه قرار می گیرد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308041743N11  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۴, 05-11-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۴, 2013-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4184 1827 81 98+

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بالینی Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation در

اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بالینی Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation در

اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری بر اساس

معیارهای DSM-IV-TR. 2- داشتن سن بین 18 تا 65 سال. 3- پس از

درمان با دوز و مدت زمان کافی با 3 داروی SSRI، کломپیرامین و

CBT، درمان ناموفق بوده است. 4- امتیاز بیشتر یا مساوی با 17 در

**توصیف کد ICD-10**  
Mixed obsessional thoughts and acts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
جلسات دهم و بیستم پس از دریافت rTMS و یا sham  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
YBOCS و CGI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ابتدا بیماران به دو گروه تقسیم شده و یک گروه از بیماران ابتدا تحت شرایط Sham قرار می‌گیرند که انجام rTMS به طریقی می‌باشد که بی‌تأثیر می‌باشد که جهت تحقق این امر کوئل دستگاه به صورت 45 تا 90 درجه بالای سر بیمار قرار خواهد گرفت و هر دو سمت چپ و راست هر کدام 25 دقیقه و جمعاً 50 دقیقه تحت شرایط Sham قرار می‌گیرند. پس از دو هفته، درمان اصلی آغاز می‌گردد و ابتدا سمت چپ به وسیله دستگاه در فرکانس 20 هرتز در Train 25 که هر 1.5 Train ثانیه که بین هر 30 Train ثانیه فاصله می‌باشد و جمعاً 25 دقیقه طول می‌کشد تحرک می‌گردد. سپس سمت راست با همین پروتکل تحرک می‌شود که جمعاً یک جلسه 50 دقیقه طول میکشد. گروه دوم بیماران ابتدا دو هفته rTMS و سپس دو هفته Sham دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مهران شایگان فرد

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی-بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمداحمدپناه

5. YBOCS-اخذ رضایت آگاهانه از بیمار معیارهای خروج: 1- داشتن سابقه سوء مصرف مواد بر اساس DSM-IV-TR در طی ماه گذشته و یا اعتیاد به مواد بر اساس DSM-IV-TR در طی 6 ماه گذشته. 2- داشتن بیماری جدی جسمی یا نورولوژیک و یا تشنج. 3- خانم های حامله. 4- وجود ایملنت فلزی در بدن. 5- بیمارانی که در طی 4 هفته گذشته از داروهای زیر استفاده نموده اند: الف) 2 میلی گرم یا بیشتر لورازپام و یا معادل های آن از سایر بنزودیازپین ها. ب) مهارکننده های آنزیم مونو آمین اکسیداز. پ) بوبروپرون (به دلیل افزایش احتمال ایجاد تشنج).

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تاریخ تأیید

1392/05/03, 2013-07-25

کد کمیته اخلاق

1359/9/35/16/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

کد ICD-10

F42.2

**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی-بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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**  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهران شایگان فرد  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی- بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65168-4-8741  
**تلفن**  
4192 1827 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mshayganfard@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد حقیقی

**موقعیت شغلی**  
استادیار روانپزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی-بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65168-4-8741  
**تلفن**  
4192 1827 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
haghighi@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد حقیقی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار روانپزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی-بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65168-4-8741  
**تلفن**  
4192 1827 81 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