پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر بالینی Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation در اختلال وسواسي جبري مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر بالینی rTMS در اختلال وسواسي جبري مقاوم به درمان است.بیمارانی که اختلال وسواسي جبري مقاوم به درمان دارند و بطور سرپایی 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 کویل 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 Train 1.5 ثانیه که بین هر Train 30 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: **2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴

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

+98 81 1827 4184

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاري وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

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 وسواسي جبري مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بالینی Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation در اختلال وسواسي جبري 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 ، کلومیپرامین و CBT ، درمان ناموفق بوده است. 4- امتیاز بیشتر یا مساوی با 17 در

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 ایمپلنت 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)بوپروپیون (به دلیل افزایش احتمال ایجاد تشنج).

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان

کد پستی
65178/518

تاریخ تایید
2013-07-25, ۱۳۹۲/۰۵/۰۳

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

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 می باشد که بی تاثیر می باشد که جهت تحقق این امر کویل دستگاه به صورت 45 تا 90 درجه بالای سر بیمار قرار خواهد گرفت و هر دو سمت چپ و راست هرکدام 25 دقیقه و جمعا 50 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 Train 1.5 ثانیه که بین هر Train 30 ثانیه فاصله می باشد و جمعا 25 دقیقه طول می کشد تحریک می گردد. سپس سمت راست با همین پروتکل تحریک می شود که جمعا یک جلسه 50 دقیقه طول میکشد. گروه دوم بیماران ابتدا دو هفته rTMS و سپس دو هفته Sham دریافت می کنند.

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 عشقي-بیمارستان فرشچیان

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاري وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول
دکترمحمداحمدپناه

آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقي-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 رفتاري وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
مهران شایگان فرد
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی- بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
65168-4-8741
تلفن
+98 81 1827 4192
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقي-بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
65168-4-8741
تلفن
+98 81 1827 4192
فکس
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقي-بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
65168-4-8741
تلفن
+98 81 1827 4192
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی