پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شناختی تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای (Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS))در بیماران مبتلا به اختلال وسواسي جبري مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه تصادفی یک سویه کور با کنترل "شم" می باشد که هدف از انجام آن بررسی تاثیر بالینی تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای بر شناخت بیماران مبتلا به اختلال وسواسي جبري مقاوم به درمان است. تعداد 10 تن از بیمارانی که اختلال وسواسي جبري مقاوم به درمان برایشان مطرح است و اختلال ارگانیک خاصی ندارند پس از اخذ رضایت آگاهانه انتخاب می شوند. یک گروه از بیماران ابتدا تحت شرایط Sham قرار میگیرند که انجام rTMS به طریقی می باشد که بی تاثیر باشد (جهت تحقق این امر کویل دستگاه به صورت 45 تا 90 درجه بالای سر بیمار قرار خواهد گرفت) و پس از دو هفته، درمان اصلی آغاز می گردد و ابتدا سمت چپ به وسیله دستگاه در فرکانس 20 هرتز با 100% موتور ترشولد در 25 Train که هر 1.5 Train ثانیه که بین Train ها 30 ثانیه فاصله می باشد و جمعا 12,5 دقیقه طول می کشد تحریک می گردد. سپس سمت راست با همین پروتکل تحریک می شود که جمعا یک جلسه 25 دقیقه طول میکشد. گروه دوم بیماران ابتدا دو هفته rTMS واقعی و سپس دو هفته Sham دریافت می کنند. شناخت بیماران در بدو شروع، 2 هفته و 4 هفته بعد توسط تست های پاسات، نماد ارقام و فراخنای ارقام ارزیابی شده و نتایج در دو گروه با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110419808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران شایگان فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0160

آدرس ایمیل

m.shaygan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شناختی تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای (Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS))در بیماران مبتلا به اختلال وسواسي جبري مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای بر شناخت بیماران مبتلا به اختلال وسواسي جبري مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به اختلال وسواسی جبری بر اساس معیارهای DSM-IV-TR؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ پس از درمان با دوز و مدت زمان کافی با 3 داروی SSRI ، کلومیپرامین و CBT ، درمان ناموفق بوده است؛ امتیاز بیشتر یا مساوی با 17 در YBOCS؛ معیارهای خروج: 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؛ داشتن بیماری جدی جسمی یا نورولوژیک و یا تشنج؛ خانم های حامله؛ وجود ایمپلنت فلزی در بدن؛ بیمارانی که در طی 4 هفته گذشته از 2 میلی گرم یا بیشتر لورازپام و یا معادل های آن از سایر بنزودیازپین ها، مهارکننده های آنزیم مونو آمین اکسیداز و یا بوپروپیون استفاده کرده باشند (به دلیل افزایش احتمال ایجاد تشنج)؛ تحصیلات کمتر از دوم راهنمایی

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: **10**

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

همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/3462

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 شناخت در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات دهم و بیستم پس از دریافت rTMS و یا sham

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پاسات، نماد ارقام، فراخنای ارقام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای): ابتدا ناحیه دورسولترال لوب پره فرونتال سمت چپ به وسیله دستگاه در فرکانس 20 هرتز در 25 "ترین" که هر "ترین" یک و نیم ثانیه که بین هر دو "ترین" 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 25 دقیقه طول میکشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل (شم): جهت انجام "شم" کویل دستگاه با زاویه 45 تا 90 درجه با پوست سر قرار میگیرد که علی رغم تحریک موضعی در پوست و اعصاب سطحی تحریک مؤثری در داخل جمجمه ایجاد نمیکند.
پروتوکل دستگاه دقیقاً مشابه گروه مداخله تنظیم میگردد، یعنی ابتدا سمت چپ به وسیله دستگاه در فرکانس 20 هرتز در 25 "ترین" که هر "ترین" یک و نیم ثانیه که بین هر دو "ترین" 30 ثانیه فاصله می باشد و جمعا 12,5 دقیقه طول می کشد تحریک می گردد. سپس سمت راست با همین پروتکل تحریک می شود که جمعا یک جلسه 25 دقیقه طول میکشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شایگان فرد

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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
دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شایگان فرد
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی- بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 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 پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقي-بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 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 پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران شایگان فرد
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقي-بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4192
فکس
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com
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