

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای (Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS)) بر عملکرد های اجرایی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک مطالعه تصادفی شد [یک سوپه کور با کنترل "Sham" است که هدف از انجام آن بررسی تاثیر بالینی تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای بر عملکردهای اجرایی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان است. تعداد 10 تن از بیمارانی که اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان برایشان مطرح است و اختلال ارگانیک خاصی ندارند پس از اخذ رضایت آگاهانه انتخاب می شوند. یک گروه از بیماران ابتدا طی دو هفته اول تحت شرایط "Sham" قرار میگیرند و در دو هفته بعد "rTMS" واقعی دریافت می کنند. 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 آزمون "مرتب کردن کارت های ویسکانسین" ارزیابی شده و نتایج در دو گروه با هم مقایسه می شود. نحوه انجام "rTMS" بدین طریق است که ابتدا سمت چپ به وسیله دستگاه در فرکانس 20 هرتز با 100% "موتور ترشولد" در 25 "Train" یک و نیم ثانیه ای که بین "Train"ها 30 ثانیه فاصله می باشد و جمعاً 12,5 دقیقه طول می کشد تحریک می گردد. سپس سمت راست با همین پروتکل تحریک می شود که در نهایت کل یک جلسه 25 دقیقه طول می کشد. برای ایجاد شرایط "Sham" (که انجام "rTMS" به طریقی بی تاثیر است) کوپل دستگاه به صورت 45 تا 90 درجه بالای سر بیمار قرار خواهد گرفت که علی رغم تحریک موضعی پوست سر بر مغز تأثیری ندارد.

مهران شایگان فرد  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0160 3838 81 98+  
آدرس ایمیل  
m.shaygan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-12-2014, 1393/09/20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
10-01-2015, 1393/10/20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای (Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS)) بر عملکرد های اجرایی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر تحریک مغناطیسی داخل جمجمه ای بر قدرت تصمیم گیری بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112919808N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2014, 1393/09/17  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-12-2014, 1393/09/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثانیه فاصله بوده 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.

#### 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: 10

#### 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

مناطق

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان عملکردهای اجرایی در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات دهم و بیستم پس از دریافت rTMS و یا sham

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مرتب کردن کارت های ویسکانسین

## 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 "Train" 25 یک و نیم ثانیه ای که بین هر دو "Train" سی ثانیه فاصله بوده 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.

#### 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. پروتکل 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 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.

#### 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

## 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

1393/09/04, 2014-11-25

کد کمیته اخلاق

16/35/9/4114 پ

## 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

دکتر محمد حقیقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی-بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
74192 382+  
**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 مهران شایگان فرد  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی-بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
74192 382+  
**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

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد احمدپناه  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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**  
74192 382+  
**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**