

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

عنوان طرح: بررسی تأثیر Transcranial direct current stimulation در کاهش علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال وسواس جبری (OCD) چهارمین بیماری شایع روانپزشکی پس از فوبیا، مصرف مواد مخدر و اختلال افسردگی عمده (MDD) می باشد. خصیصه اصلی این اختلال، وجود وسواسهای فکری یا عملی مکرر و شدید است که رنج و عذاب قابل ملاحظه ای را برای فرد به بار می آورند. میزان شیوع آن در جمعیت عمومی 2 تا 3 درصد برآورد شده است. (Transcranial Direct Current Stimulation) TDCS یک تحریک الکتریکی مغزی غیر تهاجمی جدید است که در مقایسه با سایر تحریک کننده های غیر تهاجمی یک روش ایمن، کم هزینه، با طراحی ساده، بکارگیری آسان و قابل انجام در یک مطب تخصصی می باشد. این مطالعه با نیل به این هدف و بررسی تأثیر TDCS بر کاهش علائم OCD در این بیماران طراحی شده و به صورت نیمه تجربی و با طراحی یک گروه: قبل و بعد تست می باشد، که از تابستان سال 1394 شروع و در مدت یک سال انجام خواهد شد. جمعیت مورد هدف، بیماران مبتلا به OCD مقاوم به درمان دارویی هستند، که با مراجعه سرپایی به کلینیک فوق تخصصی طلوع رشت، توسط روانپزشک انتخاب و پرسشنامه وسواس (YBOCS) بر روی آنان اجرا خواهد شد حداقل نمره تست ورود به مطالعه 16 در نظر گرفته می شود، با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه به روش نمونه گیری آسان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، به تعداد کلی 50 نفر وارد مطالعه می شوند. این حجم از نمونه با توجه به متوسط حجم نمونه مطالعات انجام گرفته قبلی در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042721965N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

هما ضرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری، شناختی
و اعتیاد « کاوش »

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6268 3366 13 98+

آدرس ایمیل

shafakavosh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2015، ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: بررسی تأثیر Transcranial direct current stimulation در کاهش علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان طرح: بررسی تأثیر Transcranial direct current stimulation در کاهش علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بیماری وسواسی جبری در محور 1 بر اساس معیارهای DSM IV IR ؛ حداقل نمره 16 از تست YBOCS؛ طیف سنی 16 تا 65 سال؛ ثابت بودن داروهای بیمار حداقل 2 ماه قبل از ورود به

The essential feature is recurrent obsessional thoughts or compulsive acts. Obsessional thoughts are ideas, images, or impulses that enter the patient's mind again and again in a stereotyped form. They are almost invariably distressing and the patient oft

مطالعه. معیارهای خروج: بیمارهای طبی جدی همزمان؛ بیماری ارگانیک مغزی؛ سابقه تشنج؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مصرف الکل و مواد در 6 ماه اخیر؛ فاز فعال بیمارهای سایکوتیک مثل اسکیزوفرنی؛ بیماری دوقطبی و افسردگی؛ حین درمان سایکوتراپی؛ دوران حاملگی و شیردهی؛ بیماران مبتلا به OCD که هیچگاه تحت درمان دارویی قرار نگرفته اند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری وسواس جبری

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسات 1، 5، 10 و 15

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نمره پرسشنامه YBOCS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

روش اجرای این مطالعه به صورت نیمه تجربی و با طراحی یک گروه:

قبل و بعد تست می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی روانپزشکی طلوع شهر رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کیومرث نجفی

آدرس خیابان

ایران، رشت، چهارراه گلزار، روبروی شهرداری منطقه 3، کوچه

شبیم

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای

نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

رشت

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای

نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1393/09/18, 2014-12-09

کد کمیته اخلاق

1930373601

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس جبری-عملی

کد ICD-10

F42.0

توصیف کد ICD-10

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت تحقیقات و فناوری

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

آدرس خیابان

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزش درمانی شفا

شهر

رشت

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس

ایمیل

kkimars@yahoo.com / K-nagafi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مهديه پاکدامن

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس

6268 3366 13 98+

ایمیل

m.pakdaman1981@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب و روان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی

گیلان، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس

13336662689 98+

ایمیل

kkimars@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها