پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر Transcranial direct current stimulationدر کاهش علائم بیماران مبتلا به افسردگی اساسی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تأثیر تحریک مغز با جریان الکتریکی مستقیم (TDCS) بر کاهش علایم بیماران مقاوم به درمان با اختلال افسردگی اساسی، به صورت نیمه تجربی، یک گروهی و با طرح آزمون قبل و بعد طراحی شده است. 51 نفر از بیماران مبتلا به افسردگی اساسی طی 10 جلسه تحت درمان تحریک مغز با جریان الکتریکی مستقیم (کاتدال در ناحیهDLPC راست و آندال در ناحیه گیجگاهی، پس سری، آهیانه ای چپ با شدت جریان 2 میلی آمپر و به مدت 30دقیقه) قرار خواهند گرفت. اثربخشی درمان با استفاده از نسخه دوم مقیاس افسردگی بک طی جلسات درمانی اول، پنجم و دهم مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. پاسخ مثبت با کاهش 25 درصدی نمره مقیاس افسردگی بک در نظر گرفته خواهد شد. بیماران با نمره 29 و بیشتر در پرسشنامه افسردگی بک وارد مطالعه خواهند شد و زنان باردار یا بیمارانی با هرگونه وابستگی یا مصرف مواد و یا هرگونه اختلال روانپزشکی اساسی از مطالعه خارج خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100321965N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,24-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,2015-12-24

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

+98 13 3366 6268

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

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر Transcranial direct current stimulationدر کاهش علائم بیماران مبتلا به افسردگی اساسی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک مغز با جریان الکتریکی مستقیم در کاهش علائم بیماران مبتلا به افسردگی اساسی مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به افسردگی اساسی غیر سایکوتیک مقاوم به درمان، کسب نمره حداقل 29 از پرسشنامه افسردگی بک، مصرف داروهای ضدافسردگی (NSR, SSRI)، بنزودیازپین و آنتی سایکوتیک حداقل به مدت 4 هفته قبل ازمطالعه، عدم ابتلای به بیماری های نورولوژیک، نداشتن هیچ نوع عارضه؛ معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، هرنوع وابستگی یا مصرف مواد در 6 ماه گذشته، هر نوع همبودی با اختلالات روانپزشکی مانند: اسکیزوفرنی، دو قطبی و ...، وجود هر نوع پروتز فلزی در بدن)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **77 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
ایران، رشت، میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
کد پستی
41938-93345
تاریخ تایید
2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1394.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F33.2
توصیف کد ICD-10
A disorder characterized by repeated episodes of depression, the current episode being severe without psychotic symptoms, as in F32.2, and without any history of mania.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات 1، 5 و 10 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روش اجرا، به صورت نیمه تجربی، یک گروهی (بدون گروه کنترل) و با طرح آزمون قبل و بعد طراحی شده است. بیماران طی 10 جلسه 30 دقیقه ای تحت درمان تحریک مغز با جریان الکتریکی مستقیم خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی روانپزشکی طلوع رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیومرث نجفی
آدرس خیابان
ایران، رشت، چهارراه گلسار، روبروی شهرداری منطقه 3، کوچه شبنم
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان ، معاونت تحقیقات و فناوری (معاونت پژوهشی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری
آدرس خیابان
ایران، رشت، میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
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 (معاونت پژوهشی)
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
رشت
کد پستی
41939-55599
تلفن
+98 13 3366 6268
فکس
ایمیل
Kkiomars@yahoo.com K-nagafi@gums.ac.ir
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 روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزش درمانی شفا
شهر
رشت
کد پستی
93345-41938
تلفن
+98 13 3366 6268
فکس
ایمیل
Kkiomars@yahoo.com K-nagafi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه پاکدامن
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
رشت
کد پستی
93345-41938
تلفن
+98 13 3366 6268
فکس
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی