پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مغز با جریان الکتریکی مستقیم، بر افسردگی بعد از سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیردرمان با تحریک الکتریکی مغز برمیزان افسردگی بعد از سکته مغزی به صورت کارآزمایی بالینی دو سر کور طراحی خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه 150نفر از بیماران مبتلا به سکته مغزی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی طلوع خواهند بود. بیماران با مراجعه به کلینیک فوق تخصصی طلوع رشت، توسط روانپزشک براساس مصاحبه بالینی منطبق بر معیارهای راهنمای تشخیصی آماری اختلالات روانی(DSM -5) انتخاب خواهند شد. بیماران مبتلا به سکته مغزی بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه، به روش نمونه گیری آسان و در دسترس وارد مطالعه خواهند شد.پس از نمونه گیری، نمونه ها به گروه کنترل و دو گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد.سابقه تشنج، صرع و یا عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه موجب خروج آن ها از درمان خواهد گردید. روند درمان در طی پانزده جلسه، هر هفته سه جلسه انجام و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم، یکنواخت ومداومی از طریق الکترودها به کورتکس مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰دقیقه ارسال خواهد شد. اثر بخشی درمان پانزده روز بعد از شروع مداخله، یک ماه و همچنین سه ماه بعد بر اساس نمره بدست آمده از پرسشنامه افسردگی بک ویرایش دوم ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030921965N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷

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

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-09, ۱۳۹۵/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-10, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مغز با جریان الکتریکی مستقیم، بر افسردگی بعد از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مغز با جریان الکتریکی مستقیم، بر افسردگی بعد از سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سکته مغزی ، افراد با سن حداقل 21 سال در48 ساعت پس از اولین سکته مغزی؛ معیارهای خروج از مطالعه: شامل داشتن ضربان ساز قلبی توسط بیمار یا ابزار های کاشتنی فلزی داخل بدن(implant) ، تشنج یا صرع مقاوم به درمان، استفاده ازهر نوع داروهای فعال کننده سیستم عصبی و یا روانی، حاملگی، وجود هرگونه حالت نورولوژیک موثر بر سیستم های حسی- حرکتی مانند تومور مغزی، دمانس، یا سوءمصرف مواد و داروها

و نقائص شدید شناختی.

سن

از سن **21 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک ارزیابی کننده نتایج، و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سویه کور انجام می شود.شرکت کنندگان و متخصصان درگیر (به جز متخصص اجرا کننده‌ی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه) نسبت به انواع تحریک ها بی اطلاع خواهند بود. پس از نمونه گیری به روش آسان، نمونه ها به طور تصادفی وارد گروه های مداخله و کنترل خواهند شد.از پاکت در بسته برای تخصیص تصادفی نمونه ها استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر بخشی درمان پانزده روز بعد از شروع مداخله، یک ماه و همچنین سه ماه بعد ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: درمان در طی پانزده جلسه، هر هفته سه جلسه انجام و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم، یکنواخت ومداومی از طریق امواج نوع آنود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰دقیقه ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هرجلسه از درمان زیر دستگاه تحریک الکتریکی مغزقرارخواهند گرفت وفقط در لحظه اول جریان الکتریکی دریافت کرده و سپس جریان الکتریکی قطع خواهدشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله2: درمان در طی پانزده جلسه، هر هفته سه جلسه انجام و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم، یکنواخت ومداومی از طریق امواج نوع کاتود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰دقیقه ارسال خواهد شد.

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 مسوول

دکتر کیومرث نجفی

آدرس خیابان

ایران، رشت، چهارراه گلسار، روبروی شهرداری منطقه 3، کوچه شبنم رشت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر هما ضرابی

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 هما ضرابی

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 رشت

شهر

رشت

کد پستی

-

تلفن

+98 13 3366 6268

فکس

-

ایمیل

dr_zarrabi2000@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هما ضرابی

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 رشت

شهر

رشت

کد پستی

41939-55599

تلفن

+98 13 3366 6268

فکس

-

ایمیل

dr_zarrabi2000@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مونا موسایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

کد پستی

-

تلفن

+98 13 3366 6268

فکس

-

ایمیل

monamusaie@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