

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 تاثیر درمان با تحریک الکتریکی مغز بر میزان افسردگی بعد از سکته مغزی به صورت کارآزمایی بالینی دو سر کور طراحی خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه 150 نفر 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 و مداومی از طریق الکترودها به کورتکس مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰ دقیقه 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: ۱۳۹۶/۰۳/۰۷, 28-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۷, 2017-05-28

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

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۹, 2017-03-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۹, 2017-07-10

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 در 48 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 از هر 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 سوء مصرف مواد و داروها

و نقائص شدید شناختی.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 سوبه 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 سوبه کور انجام می شود. شرکت کنندگان و متخصصان درگیر (به جز متخصص اجرا کننده) تحریک الکتریکی مغزی از روی مجسمه (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.

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 مداخله 1: درمان در طی پانزده جلسه، هر هفته سه جلسه انجام

و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم، یکنواخت و مداومی از

طریق امواج نوع آنود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰ دقیقه ارسال

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر جلسه از درمان زیر دستگاه تحریک الکتریکی

مغز قرار خواهند گرفت فقط در لحظه اول جریان الکتریکی دریافت

کرده و سپس جریان الکتریکی قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان در طی پانزده جلسه، هر هفته سه جلسه انجام

و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم، یکنواخت و مداومی از

طریق امواج نوع کاتود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰ دقیقه ارسال

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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

نماینده‌گی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۲۲, 2016-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.273

تلفن
6268 3366 13 98+
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
6268 3366 13 98+
فکس
-
ایمیل
dr_zarrabi2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز 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
6268 3366 13 98+
فکس
-
ایمیل
monamusaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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 گلزار، روبروی شهرداری منطقه 3، کوچه
شبنم رشت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
-

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی