

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر درمان با تحریک الکتریکی مغز با و بدون درمان دارویی بر علائم بیماران مقاوم به درمان اختلال وسواس جبری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر درمان با تحریک الکتریکی مغز (TDCS) و درمان دارویی بر علائم بیماران مقاوم به درمان اختلال وسواس جبری به صورت کارآزمایی بالینی با طرح قبل و بعد طراحی خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه دو گروه 20 نفر که یک گروه با درمان دارویی و گروه دیگر بدون دارو، از بیماران با اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان 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 و پرسشنامه ییل براون (YBOCS) بر روی آنان اجرا خواهد شد. حداقل نمره تست ورود به مطالعه 16 در نظر گرفته خواهد شد. بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان پس 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. سابقه مصرف داروهای ضد تشنج در 6 ماه گذشته، بارداری و یا عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه موجب خروج آن ها از درمان خواهد گردید. در گروه مداخله 1، 20 نفر از بیماران با اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان دارویی وارد مطالعه خواهند شد. روش درمان تحریک الکتریکی مغز و بدون هیچ دارویی خواهد بود. درمان در طی چهار جلسه 30 دقیقه ای با فاصله یک هفته اجرا و در جلسات درمانی از موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده خواهد شد. در گروه مداخله 2، 20 نفر از بیماران با اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان دارویی وارد مطالعه خواهند شد. درمان با دوز کافی مهار کننده های اختصاصی باز جذب سروتونین شامل فلووکستین 80 میلی گرم یا سرتالین 200 میلی گرم به صورت روزانه در دوزهای منقسم همراه با روش تحریک الکتریکی مغز خواهد بود. درمان در طی چهار جلسه 30 دقیقه ای با فاصله یک هفته اجرا و در جلسات درمانی از موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده خواهد شد. روند درمان در طی چهار جلسه، با فاصله یک هفته اجرا 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. ضمناً در جلسات درمانی از موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده خواهد شد. اثر بخشی درمان یک ماه پس از درمان و همچنین سه ماه بعد بر اساس نمره بدست آمده از پرسشنامه ییل براون (YBOCS) ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031121965N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر درمان با تحریک الکتریکی مغز با و بدون درمان دارویی بر علائم بیماران مقاوم به درمان اختلال وسواس جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی مغز و درمان دارویی بر اختلال وسواس جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری؛ کسب نمره 16 و بالاتر از تست ییل براون (YBOCS)؛ طیف سنی 18 تا 55 سال. معیارهای خروج: مصرف داروهای ضدتشنج در 6 ماه گذشته؛ ابتلا به بیماری‌های نورولوژیک؛ بارداری؛ سطح هوش پایین؛ عارضه در جمجمه؛ وجود هرگونه فلز در جمجمه و مغز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 گروه‌های مطالعه

موازی

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

آدرس خیابان

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

نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه رشت گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1395/08/09, 2016-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.271

1

شرح

اختلال وسواس -جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال وسواس -جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و همچنین یک ماه و سه ماه پس از درمان خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه 20 نفر از بیماران با اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان دارویی وارد مطالعه خواهند شد. روش درمان تحریک الکتریکی مغز و بدون هیچ دارویی خواهد بود. درمان در طی چهار جلسه 30 دقیقه ای با فاصله یک هفته اجرا و در جلسات درمانی از موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده خواهد شد. 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.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه 20 نفر از بیماران با اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان دارویی وارد مطالعه خواهند شد. درمان با دوز کافی مهار کننده های اختصاصی باز جذب سروتونین شامل فلووکستین 80 میلی گرم یا سرتالین 200 میلی گرم به صورت روزانه در دوزهای منقسم همراه با روش تحریک الکتریکی مغز خواهد بود. درمان در طی چهار جلسه 30 دقیقه ای با فاصله یک هفته اجرا و در جلسات درمانی از موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده خواهد شد. در ضمن جلسات پیگیری یک ماه و سه ماه پس از درمان خواهد بود TDCS. یک تحریک الکتریکی مغزی غیر تهاجمی 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.

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 گلزار، روبروی شهرداری منطقه 3، کوچه
شینم رشت گیلان

شهر

رشت

شهر

رشت

کد پستی

41939-55599

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس

-

ایمیل

Kkiomars@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

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

Kkiomars@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

41939-55599

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس

-

ایمیل

monamusaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکترشادمان نعمتی

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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

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 رشت

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