پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی تحریك الکتریکی مستقیم مغز (t DCS) در افردا مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین اثربخشی تحریك الکتریکی مستقیم مغز (t DCS) در درمان افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی می باشد. به این منظور 20 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی در دو گروه اکتیو و شم این روش درمانی را به مدت 10 جلسه و هر روز دریافت می کنند. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال افسردگی اساسی ؛ سن بالای 18 سال ؛ نداشتن اختلالات همایند دیگر در محور ا و اا. معیارهای خروج از مطالعه: همبودی با سایر اختلالات محور ا و محور اا ؛ عقب ماندگی ذهنی ؛ وابستگی و سو مصرف مواد ؛ بیماری قلبی ؛ سابقه ی تشنج و صرع ؛ سابقه ی بیماری قلبی ؛ شکست در درمان با ECT برای دوره فعلی افسردگی ؛ بارداری ؛ درمان دارویی همزمان. تغییرات در نمرات افسردگی قبل از شروع درمان، بعد از درمان حاد و یک ماه بعد از پایان درمان ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122525691N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین پاست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88605323

آدرس ایمیل

dr.mrmozafari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-25, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریك الکتریکی مستقیم مغز (t DCS) در افردا مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریك الکتریکی مستقیم مغز (t DCS) در افردا مبتلا به افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال افسردگی اساسی ؛ سن بالای 18 سال ؛ نداشتن اختلالات همایند دیگردر محور ا و اا. معیارهای خروج از مطالعه: همبودی با سایر اختلالات محور ا و محور اا ؛ عقب ماندگی ذهنی ؛ وابستگی و سو مصرف مواد ؛ بیماری قلبی ؛ سابقه ی تشنج و صرع ؛ سابقه ی بیماری قلبی ؛ شکست در درمان با ECT برای دوره فعلی افسردگی ؛ بارداری ؛ درمان دارویی همزمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
منظور از دارونما گروه sham در این مطالعه می باشد که درمان tDCS را دریافت نمی کند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم، قم، جمهوري اسلامي ايران
شهر
قم
کد پستی
06288 26184
تاریخ تایید
2015-11-14, ۱۳۹۴/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F30-F39
توصیف کد ICD-10
This block contains disorders in which the fundamental disturbance is a change in affect or mood to depression (with or without associated anxiety) or to elation. The mood change is usually accompanied by a change in the overall level of activity; most of

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش در نمرات افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از درمان حاد، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهس در نمرات اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از درمان حاد، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی مغزی به وسیله¬ی تحریک دی-سی انجام می¬شود.20 دقیقه، 2 میلی¬آمپر تحریک آنود و کاتد به وسیله الکترودهایی که به وسیله¬ی اسفنج خیس (با سطح 5-7 سانتی متر) به وسیله باندهای قابل تغییر عریض به سر انجام می¬شود. الکترود آند بر اساس سیستم 10-20 مغزی در منطقه¬ی f3 و الکترود کاتد در منطقه¬ی سوپرا اوربیتال قرار می¬گیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک الکتریکی مغزی برای گروه کنترل مرحله¬ی 30 ثانیه¬ای از تحریک و سپس مرحله¬ی خاموشی را دربرمی¬گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره روان ایساتیس
نام کامل فرد مسوول
نگین پاست
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قم (معاونت پژوهش و فناوري)
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكتر حسين ثقفي
آدرس خیابان
ایران، قم، صفاشهر، کوچه 1/1 ، کوچه چهارم، پلاک 83، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
ردیف بودجه

49616

کد بودجه

Vice chancellor for research

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي قم (معاونت پژوهش و فناوري)

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 قم

نام کامل فرد مسوول

پروین رحمتی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم

شهر

قم

کد پستی

06288 26184

تلفن

+98 21 8860 5323

فکس

ایمیل

Rahmatinejadp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

نگین پاست

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

06288 26184

تلفن

+98 21 8860 5323

فکس

ایمیل

Negin.past@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

نگین پاست

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

06288 26184

تلفن

+98 21 8860 5323

فکس

ایمیل

Negin.past@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