

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی تحریک جریان مستقیم الکتریکی ترانس کرانیال در درمان تقویتی اختلال افسردگی اساسی با پاسخ ضعیف به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر بخشی تحریک جریان مستقیم الکتریکی ترانس کرانیال در درمان تقویتی اختلال افسردگی اساسی با پاسخ ضعیف به درمان کارآزمایی بالینی دوسوکور بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که به مدت 8 هفته تحت درمان با دوز کافی با یکی از داروهای گروه SSRI بوده اند و به علت عدم پاسخ درمانی مناسب نیاز به درمان تقویتی دارند با معرفی نامه از طرف متخصص روانپزشکی پس از مراجعه به بخش فیزیوتراپی بیمارستان امام رضا(ع) در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی در دو گروه مورد و کنترل قرار می گیرند. بیماران گروه مورد تحت درمان با جریان تحریکی tDCS آنودال به تعداد 10 جلسه درمانی 20 دقیقه ای با شدت 2 میلی آمپر با دستگاه استیمولاتور tDCS قرار می گیرند. برای گروه کنترل از همان دستگاه ولی به صورت غیر فعال (sham) به همان روش استفاده می گردد. قبل از درمان، بلافاصله پس از پایان جلسات درمانی و همچنین یک ماه بعد از اتمام درمان، پرسشنامه تعیین شدت افسردگی هامیلتون برای بیمار تکمیل می گردد. نتایج حاصله با استفاده از آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012526189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۴, 04-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۴, 2016-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده الهام شرفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/ بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2210 6119 21 98+

آدرس ایمیل

e-sharafi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تحریک جریان مستقیم الکتریکی ترانس کرانیال در درمان تقویتی اختلال افسردگی اساسی با پاسخ ضعیف به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تحریک جریان مستقیم الکتریکی ترانس کرانیال در درمان تقویتی اختلال افسردگی اساسی با پاسخ ضعیف به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عیار های ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر مبنای کرایتریای تشخیصی DSM-IV در محدوده سنی 20-60 سال با حداقل سطح تحصیلات پایان دبستان می باشند که پس از 8 هفته درمان با یکی از داروهای گروه SSRI با دوز موثر درمانی بهبودی نداشته اند و با نظر روانپزشک معالج ضمن ادامه ی درمان دارویی قبلی جهت در مان تقویتی با tDCS معرفی شده اند. لازم به ذکر است قبل از ورود به مطالعه احتمال قرار گرفتن بیمار در طیف اختلال دو قطبی، ابتلا به موارد مדיکال مانند هیپو تیروییدی و مشکلات حاد اجتماعی که زمینه ی مقاومت به درمان را فراهم می کنند مجدداً توسط روانپزشک معالج بررسی می گردد. معیارهای خروج از مطالعه: موارد همراه با افکار خودکشی، سایکوز، سایر اختلالات محور 1 (به غیر از اختلالات

اضطرابی)، اختلالات شخصیت، سومصرف و وابستگی به مواد و الککل، بیماری های نورولوژیک (تشنج، استروک، سابقه ی آسیب های تروماتیک مغز)، بیماری های محور III تهدید کننده ی حیات ، سابقه وجود یا تعیبه اشیا فلزی و الکتریکی در قلب و مغز، بارداری و شیردهی. عدم رضایت بیمار از ادامه ی درمان از دیگر مصادیق خروج از مطالعه می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1339

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل بلافاصله بعد و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد: تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم 10 جلسه 20 دقیقه ای با جریان 2 میلی امپر

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: 10 جلسه 20 دقیقه ای غیر فعال با همان دستگاه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید قادری

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید قادری

آدرس خیابان

میدان قزوین

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید قادری

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

ایمیل

drghaderi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده الهام شرفی

موقعیت شغلی

استاد یار گروه روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2421 6119 21 98+

فکس

ایمیل

esharafi@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

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

خانم افسانه دادارخواه

آدرس خیابان

خ فاطمی غربی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

اقای دکتر مسعود یونسیان، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید قادری

آدرس خیابان

بیمارستان روانپزشکی روزبه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اقای دکتر مسعود یونسیان، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

افسانه دادارخواه

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8931 8802 21 98+

فکس

ایمیل

dadarkhah@yahoo.com