

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغز به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی، جبری تحت درمان با فلاکستین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای مغز بر علائم اختلال وسواسی، جبری است. در این راستا، 60 بیمار مبتلا به اختلال وسواس فکری، عملی مراجعه کننده به درمانگاه بخش روان پزشکی بیمارستان امیرکبیر اراک مشارکت خواهند داشت. پس از توضیح مطالعه به آنها در صورت رضایت به شرکت در مطالعه، اطلاعات جمعیت شناختی دریافت و افراد با نمره بالاتر از 20 در تست ییل براون و دیگر ملاک های ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. آزمودنی ها بطور تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار میگیرند. تحریک با شدت جریان دو میلی امپر که الکتروود آند آن در ناحیه قشری پشتی، کناری چپ که معادل نقطه pF3 که همان ناحیه 20/10 الکتروانسفالوگرام است و الکتروود کاند در ناحیه جانبی حفره چشم راست که معادل نقطه p8 ناحیه 20 / 10 الکتروانسفالوگرام می باشد، برقرار می شود. جریان الکتریکی به مدت 20 دقیقه (8 هفته و هر هفته 3 جلسه) اعمال می شود. در هفته های 4، 8 و 12 بعد از آخرین تحریک مقیاس وسواسی، جبری ییل براون بررسی و ثبت می گردد. در گروه کنترل نیز همین شرایط پیش می آید با این تفاوت که جریان الکتریسته برقرار نیست. همه بیماران تحت درمان با 40 تا 80 میلی گرم فلاکستین می باشند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

25332944710 98+

آدرس ایمیل

syoosefee@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغز به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی، جبری تحت درمان با فلاکستین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی مغز در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : کسب نمره 20 و بالاتر از تست ییل براون؛ سن بین 20 تا 60 سال؛ مصرف فلوکستین؛ داشتن حداقل سواد دوره ابتدایی معیار های خروج: عدم همکاری لازم در طول درمان و انجام تست ها با وجود توضیحات کافی به بیمار؛ وجود بیماریهای قلبی؛ وجود بیماری های نورولوژیک؛ استفاده از دارو های دیگر به غیر از فلوکستین؛ استفاده از بنزودیازپین ها و دیگر آنتی هیستامین ها؛ انجام الکتروشوک در دو ماه اخیر؛ وجود دستگاه های الکترونیک و فلزی در بدن؛ تشدید بیماری و وجود افکار خودکشی؛ بارداری؛ داشتن سایر اختلالات روانپزشکی؛ داشتن بیماری های جسمی؛ عقب مانده ذهنی؛ سابقه سوء مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030632904N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-14, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق یوسفی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قم

مواد و الکل

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمودنی‌ها به روش بلوک بندی تصادفی، در دو گروه مورد و شاهد

قرار می‌گیرند.

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-Compulsive Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی اختلال وسواس فکری، عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته‌های 4، 8 و 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری، عملی ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-22, 1396/09/01

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-21, 1395/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس فکری، عملی

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روان پزشکی بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن صالحی

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا صفری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر، بخش روان پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5075 3313 86 98+

فکس

2510 3313 86 98+

ایمیل

ms.prn74@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن صالحی

موقعیت شغلی

بورس تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر، بخش روان پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5075 3313 86 98+

فکس

33132510 98+

ایمیل

basalehi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق یوسفی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید دکتر بهشتی، بیمارستان شهید دکتر بهشتی، بخش

نورولوژی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

syoosefee@muq.ac.ir; yoosefee@gmail.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