پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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 فراجمجمه 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 الکترود آند آن درناحیه قشری پشتی، کناری چپ که معادل نقطه pF3 که همان ناحیه 20/10 الکتروانسفالوگرام است و الکترود کاتد 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،0، 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030632904N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25332944710

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 یل بروان؛ سن بین 20تا60 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

مواد و الکل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمودنی ها به روش بلوک بندی تصادفی، در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند.

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, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

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, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس فکری،عملی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-Compulsive Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی اختلال وسواس فکری، عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته های 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

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار از طریق الکترودهای مربوطه به دستگاه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز متصل خواهد شد (به مدت 20 دقیقه در طی 8 هفته و هر هفته 3 جلسه) ولی جریان الکتریسته برقرار نخواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز با شدت جریان دو میلی امپر، به مدت 20 دقیقه در طی 8 هفته و هر هفته 3 جلسه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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
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 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
+98 86 3313 5075
فکس
+98 86 3313 2510
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
بورد تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر، بخش روان پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
+98 33132510
ایمیل
basalehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 نورولوژِ
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