

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمانی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر ناحیه ی مکمل حرکتی راست در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری بوسیله ثبت پتانسیل وابسته به رویداد مغزی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی پاسخ به درمان فراجمعه ای مکرر در بیماران
وسواسی جبری بر اساس آزمون های روانشناختی و تغییرات پتانسیل
وابسته به رویداد مغزی

طراحی

از بین کلیه ی بیماران مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی
بیمارستان های دولتی و مطب های خصوصی، تعداد 12 بیمار را که بر
اساس مصاحبه ی روانپزشکی مبتلا به اختلال وسواسی جبری تشخیص
داده شوند و همچنین در آزمون ییل براون حداقل نمره ی 16 یا بالاتر
را کسب کنند در صورتی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند با
روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و همگی تحت مداخله
ی یکسان تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع و پس از پایان درمان از کلیه ی بیماران پتانسیل وابسته
به رویداد مغزی و تست های روانشناختی شامل ییل براون و اضطراب
و افسردگی بک گرفته میشود. سپس بیماران تحت 20 جلسه تحریک
مغناطیسی فرا جمعه ای قرار میگیرند. تست های پیگیری نیز پس از
پایان درمان انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مهمترین معیارهای ورود: ابتلا به اختلال وسواسی جبری و کسب نمره
ی ییل براون بالاتر از 16 علاوه بر دوره درمان دارویی. مهمترین
معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه ی تشنج و وجود جسم خارجی
فلزی در بدن، چپ دست بودن و بارداری.

گروه های مداخله

20 جلسه درمان تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر در ناحیه ی
حرکتی مکمل راست برای کلیه ی شرکت کنندگان

متغیرهای پیامد اصلی

اثبات اثر بخشی درمان تحریک مغناطیسی فراجمعه ای میتواند به
عنوان گزینه ی غیر تهاجمی و کم عارضه ی مناسبی به عنوان درمان
مکمل درمان دارویی وسواس مورد استفاده ی بیماران قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170309032972N2

آخرین بروز رسانی: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- گروه آموزش روانپزشکی -
بیمارستان ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4506 3761 51 98+

آدرس ایمیل

mohammadzadeha931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

واحد پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر ناحیه ی

مکمل حرکتی راست در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری بوسیله ثبت پتانسیل وابسته به رویداد مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر در درمان وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال وسواسی جبری با محتوای شستشو براساس مصاحبه ی روانپزشکی بر مبنای کرایتریای DSM5 و کسب حداقل نمره ی ۱۶ در ازمون Yale Brown مصرف حداقل یک دوره داروی ضد وسواس به مدت حداقل هشت تا دوازده هفته و با دوزاژ کافی و عدم پاسخ مناسب راست دست بودن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر اختلالات مازور روانپزشکی مانند سایر اختلالات اضطرابی ، اختلال افسردگی مازور و اختلالات سایکوتیک ابتلا به بیماری طبیی جدی سابقه ابتلا به هر نوع تشنجی در بیمار یا بستگان درجه اول وی بر اساس شرح حال مصرف داروهای موثر بر امواج مغزی داشتن ضربان ساز قلبی بر اساس شرح حال داشتن هرگونه پروتز ثابت و متحرک فلزی در سرو گردن و قفسه صدری و بازوها بر اساس شرح حال داشتن کلیپس عروقی بر اساس شرح حال بارداری بر اساس شرح حال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

مشهد مقدس، انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و

میدان شهید آل شهیدی، شهرک دانش سلامت دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.466

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

The essential feature is recurrent obsessional thoughts or compulsive acts. Obsessional thoughts are ideas, images, or impulses that enter the patient's mind again and again in a stereotyped form. They are almost invariably distressing and the patient oft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای تست پتانسیل وابسته به رویداد مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز اطلاعات تست پتانسیل وابسته به رویداد مغزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم وسواسی اجباری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پایان درمان - بعد از جلسه ی دهم - 6 و 12 هفته پس از

پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ییل براون

2

شرح متغیر پیامد

علایم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پایان درمان - بعد از جلسه ی دهم - 6 و 12 هفته پس از

پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

علایم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پایان درمان - بعد از جلسه ی دهم - 6 و 12 هفته پس از
پایان درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس اضطراب بک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

1. ثبت پتانسیل وابسته به رویداد مغزی بررسی واکنش مغز به محرک ها در کمتر از یک ثانیه است . در این روش با دادن یک تحریک مناسب (دیداری، شنیداری، شناختی و) به فرد، سیگنال مغزی (EEG) ناشی از ادراک آن تحریک ثبت می شود. بدین صورت که در یک آزمون ERP فعالیت مغزی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

افسانه محمدزاده

آدرس خیابان

میدان بوعلی بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91858-95678

ایمیل

afsane_mz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد-

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرحیدری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91858-95678

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

afsane_mz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد-
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

افسانه محمدزاده

موقعیت شغلی

رئیس دپارتمان روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91858-95678

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

ایمیل

afsane_mz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد اکبرزاده

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91858-95678
تلفن
5137112701 94+
فکس
ایمیل
mohammadzadeha931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

استان
خراسان رضوی
کد پستی
91858-95678
تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
Akbarzadehf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

نام کامل فرد مسوول

افسانه محمدزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست