

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## 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

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

### چکیده پروتکل

#### 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 بیل 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 بیل 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 بیل 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

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

#### 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 آزمون 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 طبی جدی سابقه ابتلا به هر نوع تشنجی در بیمار یا بستگان درجه اول و 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 سروگردن 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

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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, 1395/10/01

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.466

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز اطلاعات تست پتانسیل وابسته به رویداد مغزی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علایم وسواسی اجباری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ییل براون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علایم افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی بک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

علایم اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**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**  
رزیدنت روانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا  
**شهر**  
مشهد

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

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

1. ثبت پتانسیل وابسته به رویدادمغزی بررسی واکنش مغز به محرک‌ها 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 می‌شود. 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**

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