

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی (TDCS) در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی (TDCS) در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای ورود 18 تا 65 سال، هر دو جنس زن و مرد، تحصیلات ششم ابتدایی، نداشتن بیماریهای جسمی، اختلالات روانی دیگر، سابقه خانوادگی اختلال دوقطبی، عقب ماندگی ذهنی نبودن، باردار نبودن پس از انجام مصاحبه بالینی توسط روانشناس و روانپزشک بر پایه معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR و کسب نمره بالاتر از 18 در آزمون همیلتون انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می شوند. در گروه کنترل داروی SSRI مصرف می شود و الکترودها وصل شده ولی تحریک الکتریکی صورت نمی گیرد و در گروه مورد علاوه بر مصرف داروی SSRI الکترودها وصل می شود بعد از آماده سازی آزمودنی با اعلام آمادگی او تحریک الکتریکی مستقیم با دستگاه tDCS با شدت جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه یک روز در میان در طول هفته به مدت 20 جلسه انجام می شود. تست همیلتون یکبار قبل از انجام tDCS و سپس 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته بعد از انجام tDCS تکرار می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101436756N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 19-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5314 3465 86 98+

آدرس ایمیل

dr.basalehi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-26، ۱۳۹۵/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-27، ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی (TDCS) در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی (TDCS) در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : سن 18 تا 65 سال؛ نداشتن بیماریهای سایکوتیک و همزمانی با اختلالات دیگر ؛ عدم مصرف دارو؛ تشخیص افسردگی اساسی بر اساس مصاحبه بالینی و ملاکهای تشخیصی DSM IV معیار های خروج : اختلالات روانپزشکی جدی تر؛ اختلالات شخصیت؛ مصرف چند دارو همزمان؛ بیماریهای شدید جسمانی؛ مصرف اخیر وارفارین، آموکسی سیلین، آمپی سیلین، تئوفیلین، مایکوفنولات موفتیل؛ مصرف داروهای ضد افسردگی در ماه گذشته؛ بارداری و شیردهی؛ وجود افکار خودکشی و یا آسیب به دیگران؛ سوء مصرف مواد و مصرف الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

0

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد : علاوه بر مصرف داروی SSRI الکترودها وصل می‌شود بعد از آماده سازی آزمودنی با اعلام آمادگی او تحریک الکتریکی مستقیم با دستگاه tDCS با شدت جریان 2 میلی‌آمپر به مدت 20 دقیقه یک روز در میان در طول هفته به مدت 20 جلسه انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : داروی SSRI مصرف می‌شود و الکترودها وصل شده ولی تحریک الکتریکی صورت نمی‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

3819838453

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.53

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید مدیریور

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید مدیریور

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

F33.0 , F33.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام tDCS و 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته بعد از انجام tDCS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد پستی
تلفن
5314 3465 86 98+
فکس
ایمیل
rahenorayaneh@yhaoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید مرید پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5314 3465 86 98+
فکس
ایمیل
rahenorayaneh@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

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
دکتر فرید مدیرپور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5314 3465 86 98+
فکس
ایمیل
rahenorayaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید مریدپور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک