پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز از روی جمجمه(rTMS) بر روی شدت دلیریوم در بیماران دلیریوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز از روی جمجمه(rTMS) بر روی شدت دلیریوم
طراحی
30 بیمار دلیریوس بستری در بیمارستان حضرت رسول اکرم که مورد مشاوره روانپزشکی قرار گرفته اند انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستان حضرت رسول اکرم است.بیماران گروه مداخله یک جلسه rTMSدریافت میکنند در حالی که گروه کنترل تحت درمان با شم (Sham) قرار میگیرند.شدت دلیریوم 15دقیقه قبل و بعد از تحریک مغناطیسی، ارزیابی می شود.ارزیاب و شرکت کنندگان از گروه کنترل و مداخله آگاه نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود،تشخیص دلیریوم و سن بالای 18 سال است ؛ شرط عدم ورود موارد ممنوعیت استفاده از rTMS مثل تومور مغزی و ضربه به سر است
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، بیماران دلیریوس که یک جلسه تحریک مکرر مغناطیسی مغز (rTMS)را دریافت میکنند و گروه کنترل،تحت درمان با شم (Sham)با ظاهر مشابه کویل (Coil)قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
rTMS Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171223038019N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۱۳ ,02-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۱۳ ,02-04-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۱/۱۳ ,2018-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عماد یعقوبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3663 3181
آدرس ایمیل
dr.emadyaghoubi@irimc.org

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,2018-03-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۳۰ ,2018-07-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز از روی جمجمه(rTMS) بر روی شدت دلیریوم در بیماران دلیریوس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر rTMS روی شدت دلیریوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دلیریوم با هر دو کرایتریای DSM 5و CAM عدم ضربه به سر در یکسال اخیر بستری در بخش های غیر روانپزشکی سن بالاتر از 18سال رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شک به حوادث عروقی مغز سابقه انفارکتوس قلبی، جراحی دریچه قلب، ریتم فیبریلاسیون دهلیزی معاینه اعصاب کرانیال مختل عدم

تقارن در رفلکس عمقی تاندونی ادم پاپی سابقه دمانس بیماران اینتوبه سندرم ترک الکل یا مخدرات وجود قطعات فلزی در بدن یا ضربان ساز تومور مغزی سابقه تشنج

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود از روش تصادفی سازی بلوکی که اندازه ی بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب می شود،پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان طرح و همچنین ارزیابی کننده شدت دلیریوم ،از گروه های مداخله و کنترل مطلع نیستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی،بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9411286017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از مداخله و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گیجی نیچام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله فقط یک جلسه rTMS دریافت میکنند که بین ساعت 9 الی 13 انجام میشود،شدت دلیریوم 15 دقیقه قبل و 15 دقیقه بعد از مداخله بر اساس مقیاس NEECHAM ارزیابی میگردد.تحریک مغناطیسی در ناحیه خلفی جانبی کورتکس پره فرونتال چپ و با فرکانس Theta burst.burst pulse3.interpulse interval 20 millisecond frequency 5 انجام میشود. دستگاه ساخت شرکت Magventure و مدل Mag pro X100 است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همانند گروه مداخله یک جلسه rTMS دریافت میکنند ولی بجای کویل فعال،تحت درمان با شم که ظاهری مشابه کویل دارد قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

عماد یعقوبی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2360
ایمیل
dr.emadyaghoubi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عماد یعقوبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 64352360
ایمیل
dr.emadyaghoubi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری جلفایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2313
ایمیل
draghj@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عماد یعقوبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 64352360
ایمیل
dr.emadyaghoubi@yahoo.com

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