

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فرایمجمه ای بر نشخوارهای فکری، بی لذتی و مدارهای عصبی مرتبط با آن در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100615004191N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 06-02-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا کاظمی
نام سازمان / نهاد
تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2128 8401 21 98+
آدرس ایمیل
rezakazemi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فرایمجمه ای بر
نشخوارهای فکری، بی لذتی و مدارهای عصبی مرتبط با آن در افراد
مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فرایمجمه ای بر بی لذتی،
نشخوار فکری و شبکه های عصبی مرتبط به هر یک از آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز علوم اعصاب بالینی آتیه انجام می شود. شرکت
کنندگان پس از قرار گرفتن در گروه های مداخله، درمان خود را به
مدت 10 جلسه دریافت می کنند. قبل از شروع درمان شرکت کنندگان
به منظور ارزیابی بالینی در خط پایه و در جلسه دهم آزمون های
خوشگامی اسنیت-همیلتون، مقیاس پاسخ های نشخواری و آزمون
درجه بندی افسردگی همیلتون را انجام می دهند. برای بررسی شبکه
های بی لذتی و نشخوار فکری در خط پایه و اتمام درمان از آنها
الکتروانسفالوگرافی کمی گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از افراد مرد و زن دارای سن بین 18 الی 70
سال، تشخیص افسردگی اساسی بر اساس ویرایش پنجم راهنمای
تشخیصی آماری اختلال های روانی، داشتن نمره بالاتر از 14 در مقیاس
افسردگی بک، در صورت مصرف دارو- داروها حداقل یک ماه قبل از
مطالعه ثابت باشند و در طی مطالعه تغییری نکنند، تکمیل فرم رضایت
آگاهانه، زیر نظر روانپزشک بودن. شرایط عدم ورود عبارتند از سابقه
درمان با rTMS به هر دلیلی، داشتن ضربان ساز قلبی، داشتن خطر
تشنج به هر دلیلی، باردار بودن، وجود خطر خودکشی، وجود هرگونه
فلز در سر

گروه های مداخله

در این مطالعه 2 گروه مداخله وجود دارد. گروه اول تحریک مکرر
مغناطیسی فرایمجمه ای و گروه دوم تحریک ساختگی مکرر
مغناطیسی فرایمجمه ای می باشد. در گروه کنترل پارامترهای تحریک
همانند گروه TMS واقعی است با این تفاوت که زاویه کوئل بصورت
90 درجه و عمود بر سر می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی لذتی، نشخوارهای فکری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی rTMS بر روی علائم بی لذتی و نشخوار فکری

افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مرد و زن دارای سن بین 18 الی 70 سال تشخیص افسردگی عمده بر اساس DSM-V داشتن نمره بالاتر از 14 در مقیاس افسردگی بک (BDI-II) در صورت مصرف دارو- داروها حداقل یک ماه قبل از مطالعه ثابت باشند و در طی مطالعه تغییری نکنند. تکمیل فرم رضایت آگاهانه زیر نظر روانپزشک بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان با rTMS به هر دلیلی ضریان ساز قلبی داشتن خطر تشنج به هر دلیلی باردار بودن وجود خطر خودکشی وجود هرگونه فلز در سر همبندی با سایر اختلالات محور یک و دو

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید توالی تصادفی از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده شد. اجرای فرآیند تخصیص تصادفی توسط پژوهشگری صورت گرفت از توالی تصادفی بی خبر بود تا سوگیری در این زمینه وجود نداشته باشد برای پنهان سازی نیز از روش SNOSE استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شدند. ارزیابی کننده پیامد بدون اینکه اطلاع داشته باشد شرکت کننده به کدام گروه مداخله تعلق دارد کار ارزیابی را انجام می دهد. بر طبق توضیحات مطرح شده در رضایت نامه آگاهانه به شرکت کنندگان گفته شده است که بصورت تصادفی در گروه‌های مداخله قرار می گیرند و چنانچه در گروه کنترل قرار بگیرد بعد از اتمام روند آزمایش برای وی به همان تعداد جلسات که برای بیماران دیگر در نظر گرفته شده است انجام خواهد شد. در گروه کنترل شرکت کننده TMS ساختگی را دریافت خواهد به این ترتیب که تمامی پارامترها همانند گروه واقعی TMS است با این تفاوت که زاویه کوئل متفاوت است. بر همین اساس شرکت کننده نسبت به نوع درمانی که دریافت می کند کور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT03468686

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396/11/17, 2018-02-06

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/11/02, 2018-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.0339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی عمده

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی لذتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خوشگامی اسنیت- همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پاسخ نشخواری

3

رضا کاظمی
آدرس خیابان
 بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1969713663

شرح متغیر پیامد
 شبکه بی لذتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 خط پایه، جلسه دهم
نحوه اندازه گیری متغیر
 EEG

4

تلفن
 2138 8401 21 98+
فکس
 2101 8401 21 98+
ایمیل
 rezakazemi@ut.ac.ir

شرح متغیر پیامد
 شبکه حالت پیش فرض
مقاطع زمانی اندازه گیری
 خط پایه، جلسه دهم
نحوه اندازه گیری متغیر
 EEG

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز علوم اعصاب بالینی آتیه
نام کامل فرد مسوول
 رضا رستمی
آدرس خیابان
 بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1969713663
تلفن
 2138 8401 21 98+
فکس
 2101 8401 21 98+
ایمیل
 roostami@ut.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 مرکز علوم اعصاب بالینی آتیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز علوم اعصاب بالینی آتیه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله، جلسه دهم
نحوه اندازه گیری متغیر
 مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد
 نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله، جلسه دهم
نحوه اندازه گیری متغیر
 مقیاس درجه بندی اضطراب همیلتون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله اول : تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجه ای
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجه ای ساختگی
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز علوم اعصاب بالینی آتیه
نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بالا تر از میدان ونک، خیابان والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969713663
تلفن
2138 8401 21 98+
فکس
2101 8401 21 98+
ایمیل
rezakazemi@ut.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بالا تر از میدان ونک خیابان والی نژاد- پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969713663
تلفن
2138 8401 21 98+
فکس
2101 8401 21 98+
ایمیل
rezakazemi@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده‌های مطالعه برای نگارش فراتحلیل قابل استفاده می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها بایستی با محقق اصلی طرح از طریق ایمیل
rezakazemi@ut.ac.ir مکاتبه شود. رضا کاظمی ایمیل:
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست مستندات، در صورت داشتن شرایط، بعد از
یک هفته ارائه مستندات از طریق محقق اصلی به درخواست دهنده
انجام خواهد شد.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز علوم اعصاب بالینی آتیه
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بالا تر از میدان ونک، خیابان والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969713663
تلفن
2138 8401 21 98+
فکس
2101 8401 21 98+
ایمیل
rezakazemi@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز علوم اعصاب بالینی آتیه