

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی تأثیر تحریک مغز با جریان مستقیم بر روی علائم بیماران مبتلا به اختلال استرس بعد از حادثه نظامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی تأثیر درمان با تحریک الکتریکی مغز بر روی علائم بیماران مبتلا به اختلال استرس بعد از حادثه نظامی به صورت کارآزمایی بالینی متقاطع دو سو کور طراحی خواهد شد.

طراحی

این مطالعه به صورت دو سو کور در فاز سوم طراحی خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه 60 نفر از بیماران مبتلا به اختلال استرس بعد از حادثه نظامی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی طلوع رشت خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه 60 نفر از بیماران مبتلا به اختلال استرس بعد از حادثه نظامی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی طلوع رشت خواهند بود. بیماران توسط روانپزشک براساس مصاحبه بالینی انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال استرس بعد از حادثه نظامی؛ محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های نورولوژیک؛ سطح هوش پایین؛ عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه به هر دلیلی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: طول درمان جریان الکتریکی مستقیم ویکنواخت از طریق امواج نوع کاتود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰ دقیقه ارسال خواهد شد. سپس این گروه از شرکت کننده ها برنامه Sham برای دوازده جلسه برایشان خواهند شد. در برنامه شم فقط در لحظه اول جریان الکتریکی دریافت کرده و سپس جریان الکتریکی قطع خواهد شد. گروه مداخله 2: در دوازده جلسه اول وارد برنامه شم خواهند شد. گروه کنترل: گروه کنترل درمان تحریک الکتریکی مغز نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150427021965N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 08-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 08-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 2018-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما ضربایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری، شناختی و اعتیاد « کاوش »

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6268 3366 13 98+

آدرس ایمیل

shafakavosh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۱, 2018-02-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۱, 2018-02-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر تحریک مغز با جریان مستقیم بر روی علائم بیماران مبتلا به اختلال استرس بعد از حادثه نظامی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر تحریک مغز با جریان مستقیم بر روی علائم بیماران مبتلا به اختلال استرس بعد از حادثه نظامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

دانشگاه، رشت، گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1396/09/04, 2017-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.422

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال استرس بعد از حادثه نظامی محدوده سنی 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های نورولوژیک سطح هوش پایین وجود هرگونه نوع فلز در جمجمه و مغز بروز عارضه احتمالی ناشی از درمان عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه به هر دلیلی اعتیاد به محرک ها در طی 6 ماه گذشته بیمار مبتلا به اختلال دو قطبی یا اختلال سایکوتیک تشدید علائم بیمار به حدی که نیاز به اقدام اورژانس یا افزایش دوز دارو های خوراکی داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از نمونه گیری به روش آسان، نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از پاکت های سر بسته به سه گروه 20 نفره اختصاص خواهند یافت. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص داده شده به هر گروه درمانی استفاده خواهد شد. در این مطالعه افراد به 10 بلوک 6 تایی تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا ارزیاب و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام می شود. شرکت کنندگان و مجریان درگیر (به جز متخصص اجرا کننده ی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه) نسبت به انواع تحریک ها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder (PTSD): rises as a delayed or protracted response to a stressful event or situation (of either brief or long duration) of an exceptionally threatening or catastrophic nature, which is likely to cause pervasive distress in alm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اثر بخشی درمان در جلسه دوازده، بیست و چهار و یک ماه پس از مداخله ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اثر بخشی درمان بر اساس نمره بدست آمده از پرسشنامه افسردگی بک ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اثر بخشی درمان در جلسه دوازده، بیست و چهار و یک ماه پس از مداخله ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اثر بخشی درمان بر اساس نمره بدست آمده از پرسشنامه افسردگی بک ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم ویکنواخت از طریق امواج نوع کاتود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰ دقیقه ارسال

خواهد شد. سپس این گروه از شرکت کننده ها وارد گروه Sham برای دوازده جلسه خواهند شد. گروه ششم فقط در لحظه اول جریان الکتریکی دریافت کرده و سپس جریان الکتریکی قطع خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فقط در لحظه اول جریان الکتریکی دریافت کرده و سپس جریان الکتریکی قطع خواهد شد. در دوازده روز دوم درمان در طی دوازده جلسه متوالی و در طول درمان جریان الکتریکی مستقیم و یکنواخت از طریق امواج نوع کاتود به مغز برای مدت زمان حداکثر ۳۰ دقیقه ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان تحریک الکتریکی مغز نخواهند داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی روانپزشکی طلوع شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیومرث نجفی

آدرس خیابان

چهارراه گلزار، روبروی شهرداری منطقه 3، کوچه شبنم، رشت، گیلان، ایران

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

Kkiomars@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرسعید عطارچی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

شهر

رشت

استان

گیلان
کد پستی
93345-41938
تلفن
2772 3336 13 98+
ایمیل
msattarchi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا، رشت، ایران

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

Kkiomars@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
3995 3311 13 98+
ایمیل
aidayahyazadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها از طریق تماس با ایمیل مجری طرح در دسترس محققین قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله و آنالیز داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط داده‌های آنالیز نشده در دسترس محققین قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر کیومرث نجفی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی روانپزشکی

طلوع شهر رشت، ایران، رشت، چهارراه گلزار، روبروی شهرداری

منطقه 3، کوچه شبنم رشت. kkiomars@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

kkiomars@yahoo.com

سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55599
تلفن
6268 3366 13 98+
ایمیل
Kkiomars@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آیدا یحیی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا، رشت،

گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55599