

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی موفقیت درمانی و دستیابی به بهترین پروتکل تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه جهت کاهش علائم اختلال وسواس جبری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و دستیابی به بهترین پروتکل درمانی در کاهش علائم وسواس می باشد. مطالعه بصورت نیمه تجربی با طرح گروه کنترل انجام می شود. جمعیت مورد نظر 40 بیمار 18 تا 45 ساله، مبتلا به وسواس فکری و عملی مراجعه کننده به کلینیک مغز و شناخت. توسط روانپزشک و پرسشنامه بیل براون که نمره بالاتر از 16 گرفته اند، با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب میشوند و در چهار گروه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می گیرند. درمان در طی پنج روز متوالی برای مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد. اثر بخشی و تغییر شدت علائم وسواسی جبری قبل و بلافاصله بعد از درمان بر اساس پرسشنامه فوق ارزیابی می گردد.

طراحی

چهل نفر در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور شرکت خواهند کرد. سه گروه مداخله و یک گروه کنترل در کارآزمایی بالینی با طرح گروه موازی شرکت خواهند کرد و به مدت یک ماه دنبال خواهند شد. نهایتاً داده ها با نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، یک مطالعه نیمه آزمایشی همراه با گمارش تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل، به همراه پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری است. جامعه آماری این پژوهش بیماران مبتلا به وسواس فکری و عملی 18 تا 45 ساله مراجعه کننده به کلینیک مغز و شناخت می باشد روش نمونه گیری در دسترس 40 نفر پس از انجام مصاحبه بالینی توسط روانپزشک بر پایه معیارهای تشخیصی DSM 5 مبتلا به اختلال وسواس تشخیص داده شده و در پرسشنامه بیل براون نمره 16 و بالاتر دریافت کنند وارد پژوهش می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص توسط روانپزشک بر اساس معیار دی اس ام 5؛ نمره 16 از تست بیل براون؛ عدم مشکلات نورولوژیک. معیارهای خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی؛ مصرف الکل و مواد مخدر؛ اختلالات سایکوتیک؛ وجود صرع و تشنج؛ بارداری؛ عدم رضایت بیمار

گروه های مداخله

30 بیمار در 3 گروه بمدت 5 روز (دوبار در روز) با شدت 2 میلی آمپر که آند بر روی ناحیه راست اکسیپیتال و کاند روی اوربیتال فرونتال کورتکس و ناحیه کورتکس حرکتی تکمیلی و ناحیه چپ اکسیپیتال قرار داده خواهد شد. 10 نفر در گروه کنترل که، تحریک شم خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواسی جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180624040217N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8143 3441 26 98+

آدرس ایمیل

sarahakbari64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت درمانی و دستیابی به بهترین پروتکل تحریک الکتریکی مغز از روی مجسمه جهت کاهش علائم اختلال وسواس جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

یافتن بهترین پروتکل تحریک الکتریکی مغز بر اختلال وسواس جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال وسواس جبری بر اساس دی اس ام 5 طیف سنی 18 تا 45 عدم مشکلات نورولوژیک عدم وابستگی به مواد مخدر و الکل کسب نمره ی 16 و بالاتر از تست ییل براون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سطح هوشی پایین وجود فلز یا ایمپلنت در سر عدم رضایت بیمار و یا انصراف وجود صرع و تشنج بیماری های سایکوتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق، گروه های شرکت کننده و بیماران ، ارزیاب و کسی که داده ها را آنالیز میکند که خارج از تیم می باشد، و مراقبهای کمک کننده در تحقیق کور خواهند شد. افراد به صورت تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل شرکت داده خواهند شد. افراد گروه کنترل بسته به گروهی که در آن شرکت داده شده اند و در کنار آنها پروتکل تحریک شرم را دریافت خواهند کرد. دقیقاً همان عملیات گروه مداخله بدون تحریک الکتریکی بر روی گروه شرم اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد کرج، بلوار مودن، رجایی شهر، شهر کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3148635731

تاریخ تایید

2017-11-23, 1396/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.R.E.C.RC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 بیمار به مدت 5 روز متوالی، 30 دقیقه دوبار در روز

آند بر روی ناحیه راست اکسیپیتال و کاند روی ناحیه اوربیتو فرونتال

کورتکس با شدت 2 میلی آمپر تحت درمان قرار گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 بیمار به مدت 5 روز متوالی، 30 دقیقه دوبار در روز

آند بر روی ناحیه راست اکسیپیتال و کاند روی ناحیه کورتکس حرکتی

تکمیلی با شدت 2 میلی آمپر تحت درمان قرار گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 بیمار به مدت 5 روز متوالی، 30 دقیقه

دوبار در روز آند بر روی ناحیه راست اکسیپیتال و کاند روی ناحیه چپ

اکسیپیتال با شدت 2 میلی آمپر تحت درمان قرار گیرند.

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

عنوان منبع مالی

اسپانسر برای اجرای مطالعه

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سارا اکبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد کرج، بلوار مودن، رجایی شهر، شهر کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3148635731

تلفن

8143 3441 26 98+

فکس

8156 3441 26 98+

ایمیل

info@kiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.kiau.ac.ir/fa>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پیمان حسنی ابهریان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 بیمار به مدت 5 روز متوالی، 30 دقیقه دوبار در روز روی ناحیه اکسیپیتال به صورت نمادین وبدون تحریک مغزی تحت آزمایش قرار گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و شناخت

نام کامل فرد مسوول

پیمان حسنی ابهریان

آدرس خیابان

کلینیک مغز و شناخت، خیابان زرتشت شرقی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957131

تلفن

3160 8609 21 98+

فکس

2063 8880 21 98+

ایمیل

info@bacogc.com

آدرس صفحه وب

<http://bacogc.com>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پیمان حسنی ابهریان

آدرس خیابان

کلینیک مغز و شناخت، خیابان زرتشت شرقی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2063 8880 21 98+

فکس

0526 8890 21 98+

ایمیل

info@bacogc.com

آدرس صفحه وب

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148635731
تلفن
8143 3441 26 98+
فکس
8156 3441 26 98+
ایمیل
info@kiau.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.kiau.ac.ir/fa>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
کلینیک مغز و شناخت، خیابان زرتشت شرقی، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3148635731
تلفن
2063 8880 21 98+
فکس
0526 8890 21 98+
ایمیل
info@kiau.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.bacogc.com>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا اکبری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد کرج، بلوار مودن، رجایی شهر، شهر کرج