

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثربخشی تحریک عمقی مغز (DBS) هسته اکومبنس در درمان بیماران وسواسی (OCD) مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی تحریک عمقی مغز برای بیماران OCD شدید مقاوم به درمان و عملکرد شناختی آنها

طراحی

یک مطالعه بر روی 5 بیمار وسواسی شدید مقاوم به درمان

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از عمل جراحی بیمار از نظر وضعیت کلی شدت بیماری، وضعیت شناختی، شخصیت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و نمره مربوط به هر کدام از این شاخص ها ثبت خواهد شد. در بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمار تحت عمل جراحی DBS قرار گرفته و الکتروود ها در ناحیه اکومبنس (NAC) جاگذاری خواهد شد. پس از روشن کردن دستگاه و تحریک مغز و فاز بهینه سازی، تمامی شاخص های ثبت شده اولیه بیمار مجدداً در فواصل زمانی یک هفته، دو هفته، یک ماه پس از جراحی ثبت خواهد شد. پس از این تمام شاخص ها در فواصل 1 ماه در بازه 12 ماهه در دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان دانشگاه علوم پزشکی ایران ثبت و مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 الی 65 سال تشخیص و شدت بیماری؛ تشخیص OCD بر اساس DSM (سابقه حداقل 5 سال OCD) داشتن حداقل نمره 25 در شاخص Yale-Brown (حداقل دوبار در دو هفته مجزا) - کسب نمره حداقل نمره 17 در مقیاس همیلتون (اضطراب و افسردگی) - داشتن نمره 45 GAF یا کمتر - IQ بالای 85 عدم پاسخ به درمان؛ عدم پاسخ دهی بیمار به بالاترین دوز SSRI برای دوره زمانی حداقل 12 هفته - عدم پاسخ دهی به کلومی پرامین در بالاترین دوز برای حداقل 12 هفته - یک دوره درمان با آنتی سایکوتیک های آتپیک همراه با SSRI به مدت 8 هفته - عدم درمان به CBT به مدت زمانی حداقل 16 جلسه شرایط خروج: اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، طیف اختلال های اوتیسم، مصرف مواد، صرع، دمانس، پارکینسون و حاملگی

گروه های مداخله

عمل جراحی DBS و قرار دادن الکتروود ها در ناحیه اکومبنس (NAC)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وسواس میزان افسردگی و اضطراب وضعیت شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161026030510N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2019, 1397/10/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-01-2019, 1397/10/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-08, 1397/10/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا آرزومندان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1658 6655 21 98+

آدرس ایمیل

arezoomandan.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-23, 1399/07/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک عمقی مغز (DBS) هسته اکومبنس در درمان

بیماران وسواسی (OCD) مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک عمقی مغز برای درمان وسواس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 الی 65 سال تشخیص و شدت بیماری: تشخیص OCD بر اساس DSM (سابقه حداقل 5 سال OCD) داشتن حداقل نمره 25 در شاخص Yale- Brown (حداقل دوبار در دو هفته مجزا) - کسب نمره حداقل نمره 17 در مقیاس همیلتون (اضطراب و افسردگی) - داشتن نمره 45 GAF یا کمتر - IQ بالای 85 عدم پاسخ به درمان: عدم پاسخ دهی بیمار به بالاترین دوز SSRI برای دوره زمانی حداقل 12 هفته - عدم پاسخ دهی به کلومی پرامین در بالاترین دوز برای حداقل 12 هفته - یک دوره درمان با آنتی سایکوتیک های آتیپیک همراه با SSRI به مدت 8 هفته - عدم درمان به CBT به مدت زمانی حداقل 16 جلسه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، طیف اختلال های اوتیسم، مصرف مواد، صرع، دمانس، پارکینسون و حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، کنار برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تایید

1397/09/03, 2018-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.538

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

2

شرح

وضعیت شناختی

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وسواس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهی یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Yale- Brown

2

شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهی یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزارهای نوروسایکولوژیک برای نقص های شناختی مختلف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی مانند سردرد، تهوع و...

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوره مداخله (دو ماه) و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یا مشاهده ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک عمقی مغز که شامل کار گذاشتن یک تحریک کننده مغزی است که از طریق کار گذاشتن الکترودهایی در نواحی عمقی مغز جریان را به هسته های عمقی مغز (هسته اکومینس) میرساند و باعث تحریک این هسته ها میشود. تحریک در نقطه شروع و پس از جراحی به صورت 130 هرتز، طول دوره 90 الی 150 میکرو ثانیه و ولتاژ 2 الی 7 ولت خواهد بود. در فاز بهینه سازی بر اساس میزان بهبودی فرد تنظیمات

دستگاه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
رضا آرزومندان
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14565-441
تلفن
1656 6655 21 98+
ایمیل
arezoomandan.r@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
admins@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا آرزومندان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اعتیاد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14565-441
تلفن
1656 6655 21 98+
ایمیل
arezoomandan.r@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا آرزومندان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ستارخان، نیایش، منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1655 6655 21 98+
ایمیل
arezoomandan.r@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

رضا آرزومندان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

سنارخان، نیایش، منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

66551655 98+

ایمیل

arezoomandan.r@iums.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بالینی و شناختی بیمار پس از انجام مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

محققین دانشگاهی

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

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل اکادمیک- 2 هفته

سایر توضیحات