

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) بر روی افسردگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی تحریک الکتریکی جریان مستقیم از روی جمجمه tDCS در افسردگی سالمندان

طراحی

کار آزمایی بالینی شامل گروه هدف و کنترل که براساس روش جدول تصادفی سازی تصادفی شده اند، حجم نمونه 90 نفر و یک سویه کور، گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان مراجعین به کلینیک طب سالمندی سالمندان بالای 60 سال که تمایل به شرکت در طرح داشتند، و در تست مقیاس افسردگی سالمندان (GDS) برای آنها تشخیص افسردگی گذاشته شده است، انتخاب می شوند. پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک با احتساب معیار های ورود و خروج تعداد 90 نفر انتخاب خواهند. این 90 نفر بصورت تصادفی به 2 گروه 45 نفره مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. در همه بیماران درمان با سرتالین با شروع 25 میلی گرم در روز و افزایش دوز تا 50 میلی گرم در روز شروع می شود. در گروه مداخله پنج جلسه تحریک الکتریکی 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه روزانه با چیدمان آند F3 و کاتد سوپرا اوربیتال راست (و مشابه سازی تحریک در گروه شم) دریافت خواهند داشت. ارزیابی مجدد توسط تست GDS پیش از سومین جلسه تحریک، یک روز بعد از آخرین (پنجمین تحریک) و یک ماه پس از اتمام مداخله تکرار خواهد شد نتایج تست درگروه مداخله پس از هر بررسی با گروه شم مقایسه خواهد شد. تمامی آنالیز های آماری با کور کردن آنالیزور انجام خواهد گردید و استنتاجات و مقایسه با نتایج مطالعات مشابه انجام خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سالمندان بالای 60 سال متمایل به همکاری در طرح که در تست مقیاس افسردگی سالمندان (GDS) برای آنها تشخیص افسردگی گذاشته شده است عدم ورود: داشتن فلز در جمجمه

گروه های مداخله

گروه مداخله: 45 سالمند که غربالگری افسردگی آنها مثبت بوده است. و برای درمان آن ها همزمان از داروی سرتالین به میزان 50 میلی گرم روزانه، و تحریک الکتریکی مغز از طریق جمجمه 5 جلسه 20 دقیقه ای با شدت 1-2 میلی آمپر استفاده خواهد شد. گروه کنترل: 45 سالمند که غربالگری افسردگی در آن ها مثبت بوده است. فقط از درمان دارویی با سرتالین 50 میلی گرم روزانه استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه آزمون غربالگری افسردگی پس از جلسه سوم و پنجم و یک ماه پس از پایان تحریک الکتریکی از طریق جمجمه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181215041976N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2019, 1397/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, 1397/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2019, 1397/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0200 6655 21 98+

آدرس ایمیل

zareii.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Depressive episode, unspecified
Depression NOS
Depressive disorder NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون غربالگری افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3, 5 و 30 روز بعد از شروع
مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون غربالگری افسردگی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 45 سالمند که نتیجه غربالگری افسردگی با ابزار GDS
در آن‌ها مثبت بوده است. و برای درمان آن‌ها همزمان از داروی
سرتالین به میزان 50 میلی گرم روزانه، و تحریک الکتریکی مغز از
طریق جمجمه 5 جلسه 20 دقیقه ای با شدت 1-2 میلی امپر استفاده
خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 45 سالمند که نتیجه غربالگری افسردگی با ابزار GDS در
آن‌ها مثبت بوده است. و برای درمان آن‌ها از درمان دارویی با
سرتالین 50 میلی گرم روزانه استفاده خواهد شد. و دستگاه تحریک
الکتریکی مغز برای آن‌ها با همان الگوی گروه مداخله ولی به صورت
خاموش استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سالمندی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی جریان مستقیم از روی جمجمه (tDCS) بر
افسردگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان بالای 60 سال متمایل به همکاری در طرح که در تست
مقیاس افسردگی سالمندان (GDS) برای آنها تشخیص افسردگی
گذاشته شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فلز در ناحیه جمجمه سابقه حساسیت به دستگاه سابقه تشنج

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول رندومیزیشن که بر اساس بالاس بلاک رندومیزیشن طراحی
شده است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه کنترل TDCS خاموش گذاشته می شود.

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

تاریخ تایید

17-01-2019, 1397/10/27

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا زارعی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

تلفن

1515 6655 21 98+

ایمیل

zareii.m@iums.ac.ir

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

تلفن

1515 6655 21 98+

ایمیل

zareii.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

تلفن

1515 6655 21 98+

ایمیل

zareii.m@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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خ شهید منصوری، خ نیایش، انستیتو روانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

تلفن

1515 6655 21 98+

ایمیل

zareii.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سالمندی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا زارعی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان

تهران

کد پستی

1

تلفن

1515 6655 21 98+

ایمیل

zareii.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)