

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه درمان با روش تحریک مغناطیسی مکرر از روی جمجمه همراه با درمان دارویی با درمان دارویی به تنهایی در اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان دارویی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043979N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 26-06-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درمان با روش تحریک مغناطیسی مکرر از روی جمجمه همراه با درمان دارویی با درمان دارویی به تنهایی در اختلال وسواس جبری

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، سه سو کور بر روی کلیه بیماران مبتلا به OCD و دارای معیارهای ورود هستند انجام می شود. ابتدا بیماران پرسشنامه ییل براون YBOCS را تکمیل می کنند. بیماران با نمره 16 یا بالاتر و بدون ابتلا به افسردگی وارد مطالعه می شوند. در مجموع 30 بیمار انتخاب می شوند و با استفاده از جدول بلوک های تصادفی در یکی از دو گروه A یا B قرار می گیرند. گروه A همزمان با ادامه درمان دارویی به مدت 3 هفته و 5 بار در هفته با فرکانس 1 هرتز به مدت 20 دقیقه (pulses/day 1200) دریافت می کنند و بیماران گروه B تحت درمان دارویی قرار دارند ولی برای آنان از SHAM استفاده می شود یعنی دستگاه بدون تحریک مغناطیسی روی سر قرار می گیرد. در پایان هر هفته بیماران مجددا پرسشنامه YBOCS را پر می کنند. در انتهای مطالعه میانگین نمرات پرسشنامه و نیز مشاهدات و ارزیابی های بالینی پرسشگر در هر دو گروه نسبت به شروع مطالعه و گروه دیگر مقایسه می شوند تا به میزان اثربخشی هر رژیم درمانی به طور مستقل و در مقایسه با دیگران و همچنین میزان remission پی ببریم.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی، سه سو کور بر روی کلیه بیماران مبتلا به OCD

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه قبلی ابتلا به OCD، در پرسشنامه YBOCS نمره بیشتر یا مساوی 16 گرفته باشد و در پرسشنامه بک نمره بالای 17 نگرفته باشد شرایط خروج: سابقه تشنج یا بیماری صرع، سابقه ضربه شدید به سر یا عوارض شدید نوروسرژری

گروه های مداخله

گروه A: درمان دارویی به مدت 3 هفته و 5 بار در هفته با فرکانس 1 هرتز به مدت 20 دقیقه (pulses/day 1200) گروه B: درمان دارویی به همراه SHAM

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 26-06-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 2019-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا حاج سید جواد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5800 3333 28 98+

آدرس ایمیل

ahsjavadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان با روش تحریک مغناطیسی مکرر از روی جمجمه همراه با درمان دارویی با درمان دارویی به تنهایی در اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه درمان با روش تحریک مغناطیسی مکرر همراه با درمان دارویی با درمان دارویی به تنهایی در اختلال وسواس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سابقه قبلی ابتلا به OCD حداقل به مدت یکسال که تحت درمان با دو داروی خط اول ضد وسواس که مورد تایید FDA قرار گرفته باشند و بهبودی نداشته اند و راست دست نیز باشد. در پرسشنامه YBOCS نمره بیشتر یا مساوی 16 گرفته باشد و در پرسشنامه بک نمره بالای 17 نگرفته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همراهی با سایر اختلالات روانپزشکی سابقه تشنج یا بیماری صرع نمره پرسشنامه بک بالای 17 بارداری سوء مصرف مواد بر اساس شرح حال سابقه ضربه شدید به سر یا عوارض شدید نوروسرژری ایمپلنت فلزی یا pace maker

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی انجام می شود. واحد تصادفی سازی فردی است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود و جهت تولید توالی تصادفی به صورت آنلاین از کامپیوتر استفاده می شود. جهت پنهان سازی تخصیص درمان، لیست درمان ها درون پاکت های سر بسته و شماره گذاری شده (جهت حفظ ترتیب توالی) قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سو کور است و بیماران هر کدام کدی دریافت می کنند و چه RTMS و چه SHAM توسط یکی از پرستاران انجام می شود. همکاران اصلی طرح و بیماران و فردی که در انتها نتایج را آنالیز می کند همگی از اینکه کدام بیمار در کدام گروه است بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1397/12/01, 2019-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان دارویی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اختلال وسواس جبری در هر دو گروه پس از 3 هفته ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پایان هر هفته بیماران مجددا پرسشنامه YBOCS را پر می کنند. در انتهای مطالعه میانگین نمرات پرسشنامه و نیز مشاهدات و ارزیابی های بالینی پرسشگر در هر دو گروه نسبت به شروع مطالعه و گروه دیگر مقایسه می شوند تا به میزان اثربخشی هر رژیم درمانی به طور مستقل و در مقایسه با دیگران و همچنین میزان remission پی ببریم.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان دارویی به مدت 3 هفته و 5 بار در هفته با فرکانس 1 هرترز به مدت 20 دقیقه (pulses/day 1200)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی به همراه SHAM (قرار گرفتن دستگاه بدون تحریک مغناطیسی روی سر)

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ۲۲ بهمن

نام کامل فرد مسوول

غزال جهانیش

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5712 3356 28 98+

ایمیل

dralihsj52@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

غزال جهانیش

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان راه آهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5712 3356 28 98+

ایمیل

dralihsj52@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5712 3356 28 98+

ایمیل

dralihsj52@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حاج سید جواد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان راه آهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5712 3356 28 98+

ایمیل

dralihsj52@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

غزال جهانیش

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
فزون، خیابان راه آهن
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3419759811
تلفن
5712 3356 28 98+
ایمیل
dralihsj52@gmail.com

برنامه انتشار