

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز در مقایسه با الکتروشوک در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

یافته های متناقضی در مورد اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز بر روی اختلال افسردگی اساسی وجود دارد. این مطالعه که بصورت تصادفی و با دو گروه موازی و گروه با اثر امواج شوک برقی بعنوان گروه کنترل می باشد به مقایسه اثر تحریک مکرر مغناطیسی مغز و امواج شوک برقی بر روی بیمارانی که بر اساس مصاحبه بالینی و معیار تشخیصی DSM-IV مبتلا به اختلال افسردگی اساسی اند می پردازد. سن بیماران بالاتر از بیست سال میباشد. بیماران با اختلال دوقطبی یا بیماری طبی جدی یا اقدام به خودکشی و یا عدم رضایت شخصی وارد مطالعه نمی گردند. از پرسشنامه های افسردگی بک و هامیلتون جهت اندازه گیری نمره افسردگی بعنوان پیامد اصلی استفاده می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902253930N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۰۳, 24-11-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۰۳, 2010-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۱۲, 2010-06-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۲, 2010-12-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز در مقایسه با الکتروشوک در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی در برابر امواج الکترو شوک در افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- شرایط ورود به مطالعه 1- افسردگی اساسی 2- سن بالاتر از 20 سال
- رضایت بیمار به شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه 1-
- اختلال دو قطبی 2- وجود بیماری طبی جدی 3- اقدام به خودکشی 4-
- عدم رضایت بیمار

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان حافظ- خیابان چمران

شهر

شیراز

کد پستی

--

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۳/۱۲, 2010-06-02

کد کمیته اخلاق

CT-89-5091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

2

شرح

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با شوک برقی نیز در طی ده جلسه (سه روز در هفته) می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران امواج شوک الکترومغناطیس را در طی ده جلسه در ده روز (روز های شنبه تا چهارشنبه) با استفاده از کویل شکل عدد هشت انگلیسی و هر جلسه طی ده دقیقه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسؤول

میترا کشتکار

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

+98 71 1627 3070

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - بیمارستان حافظ - خیابان چمران

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی