پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر (rTMS) با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر متغیرهای فراتشخیصی نشخوارفکری، فرانگرانی و عملکردهای عصب روانشناختی در بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر (rTMS) با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) در درمان افسردگی
طراحی
کارآزمایی بالینی با نمونه گیری غیر تصادفی هدفمند بدون کورسازی با حجم نمونه کلی 45 نفر در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله اول به صورت آنلاین و گروهی تحت 8 جلسه درمانی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی قرار گرفتند. گروه مداخله دوم نیز به صورت حضوری در محل موسسه آتیه درخشان ذهن تحت 20 جلسه درمان تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای با پروتوکل مربوط به درمان افسردگی قرار گرفتند. گروه کنترل هیچ کدام از مداخله های بالا را تا زمان پایان ارزیابی ها دریافت نکردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود: داشتن نمره بالای 20 در پرسشنامه افسردگی بک شرایط عدم ورود: داشتن سوابق تشنج، ضربه به سر، اختلالات دوقطبی و سایکوتیک و داشتن هر نوع فلز در بدن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول تحت 8 جلسه شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی گروهی قرار گرفت گروه مداخله دوم تحت 20 جلسه پروتوکل درمانی تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای قرار گرفت گروه کنترل هیچ مداخله درمانی دریافت نکرد
متغیرهای پیامد اصلی
نمره نشخوار فکری در پرسشنامه نشخوار فکری یوسفی؛ نمره فرانگرانی در پرسشنامه افکار اضطرابی ولز؛ نمرات عملکردهای عصب روانشناختی در مجموعه آزمون عصب روانشاختی کمبریج(کانتب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
rTMS- MBCT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190831044652N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه مجدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7734 1880
آدرس ایمیل
mahboobeh.majdi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر (rTMS) با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر متغیرهای فراتشخیصی نشخوارفکری، فرانگرانی و عملکردهای عصب روانشناختی در بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی rTMS و MBCT در درمان افسردگی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به افسردگی با نمره بالاتر از 20 در مقیاس افسردگی بک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ضربه مغزی داشتن سابقه اختلال دوقطبی داشتن سابقه اختلالات سایکوتیک وابستگی به مواد باردار بودن داشتن پروتز داشتن هرنوع فلزی در بدن داشتن دستگاه القاکننده ضربان قلب داشتن سابقه تشنج در خانواده

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سه گروه در مطالعه؛ دو گروه مداخله متفاوت دریافت کردند و یک گروه کنترل بدون مداخله درمانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954719

تاریخ تایید

2018-04-10, ۱۳۹۷/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نشخوار فکری در پرسشنامه نشخوار فکری یوسفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره نشخوار فکری قبل و بعد از مداخله درمانی و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری یوسفی

2

شرح متغیر پیامد

نمره فرانگرانی در پرسشنامه افکار اضطرابی ولز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره فرانگرانی قبل و بعد از مداخله درمانی و سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار اضطرابی ولز

3

شرح متغیر پیامد

نمرات عملکردهای عصب روانشناختی در مجموعه آزمون عصب روانشاختی کمبریج(کانتب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمرات عملکردهای عصب روانشناختی قبل و بعد از درمان و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموعه آزمون عصب روانشاختی کمبریج(کانتب)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمرات افسردگی قبل و بعد از درمان ها و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 8 جلسه گروهی شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 20 جلسه تحت درمان با تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله درمانی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مریم بختیاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی آتیه درخشان ذهن
نام کامل فرد مسوول
رضا رستمی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان والی نژاد، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969713663
تلفن
+98 21 8401 2000
ایمیل
info@atiehclinic.com
آدرس صفحه وب
/http://atiehclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم بختیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151

تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
dr.m.bakhtiari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس مسجدی آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
doctormasjedi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مجدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان عابدی، مجتمع کوثر، برج a، طبقه 6، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981845611
تلفن
+98 21 7734 1880
ایمیل
mahboobeh.majdi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش اصلی مطالعه بالینی در مقالات مرتبط به چاپ خواهند رسید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط در راستای آنالیزها و تحقیقات مرتبط با عنوان اصلی این مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با خانم محبوبه مجدی از طریق ایمیل زیر:
mahboobeh.majdi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 1 ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، مستندات به آدرس ایمیل ایشان ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات