پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه درمان با روش تحریک مغناطیسی مکرر از روی جمجمه همراه با درمان دارویی با درمان دارویی به تنهایی در اختلال استرس پس از سانحه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درمان با روش تحریک مغناطیسی مکرر از روی جمجمه همراه با درمان دارویی با درمان دارویی به تنهایی در اختلال استرس پس از سانحه

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، سه سو کور بر کلیه بیماران مبتلا به PTSD انجام می شود. ابتدا بیماران پرسشنامه افسردگی بک را تکمیل و بیماران با نمره 17 یا پایین تر وارد مطالعه می شوند. در مجموع 30 بیمار انتخاب 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 (1200 pulses/day) دریافت می کنند و بیماران گروه B تحت درمان دارویی قرار دارند ولی برای آنان از SHAM استفاده می شود. در پایان هر هفته بیماران مجددا پرسشنامه بک 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

به روش نمونه گیری چند مرحله ای تصادفی شده، نمونه گیری تصادفی آسان (convenient sampling) از میان بیماران مبتلا به PTSD متوسط تا شدید مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان 22بهمن قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 18الی 60 سال، سابقه ابتلا به PTSD متوسط تا شدید طبق پرسشنامه افسردگی بک نمره بالا هفده کسب نکنند، معیارهای خروج همراهی سایر بیماری های روانپزشکی سابقه تشنج، سابقه Drug Abuse، سابقه عوارض نوروسرجری، داشتن ایمپلنت

گروه‌های مداخله

گروه " الف " همان گروه مداخله است که همزمان با مصرف دارو طی 3 هفته تحت درمان با دستگاه rTMSبرای 5 روز در هفته (در مجموع 1,200 pulses/day) قرار می گیرند. در حالیکه بیماران گروه "ب" یا همان گروه کنترل صرفا تحت درمان دارویی با رژیم استاندارد دارویی و برای آنها از shamاستفاده می شود به طوری که دستگاه بدون تحریک مغناطیسی بر روی اسکالپ آنها قرار گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171205037768N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ضمیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3355 5054

آدرس ایمیل

mzamir@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان با روش تحریک مغناطیسی مکرر از روی جمجمه همراه با درمان دارویی با درمان دارویی به تنهایی در اختلال استرس پس از سانحه

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان با روش تحریک مغناطیسی مکرر از روی جمجمه در اختلال استرس پس از سانحه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18الی 60 سال سابقه ابتلا به PTSD در پرسشنامه بک نمره بالای 17 نگرفته باشد. از شروع درمان دارویی حداقل چهار هفته (حداقل زمان اثر دارو) گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همراهی سایر بیماری های روانی از جمله افسردگی سابقه صرع یا تشنج سابقه داروی مخدر سابقه ضربه شدید به سر یا سایر عوارض شدید نوروسرجری داشتن هر نوع ایمپلنت فلزی استفاده از Pace دریافت هر نوع درمان الکتروشوک طی 6 ماه گذشته بارداری فعلی دریافت CBT (درمان شناختی-رفتاری) همزمان با مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه سه سو کور است و بیماران هر کدام کدی دریافت می کنند و چه RTMS و چه SHAMتوسط 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
14002510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلال استرس پس از سانحه براساس پرسشنامه CAPS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 2، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CAPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یا A: گروهی از بیماران با اختلال استرس پس از سانحه که همزمان با مصرف دارو تحت درمان با r-TMSبا فرکانس یک هرتز طی ۲۰ دقیقه با فاصله یک روز درمیان به مدت سه هفته طی ۱۵ جلسه قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
کنترل یا B: گروهی از بیماران با اختلال استرس پس از سانحه که همزمان با درمان دارویی با رژیم استاندارد دارویی تحت درمان با sham طی ۲۰ دقیقه با فاصله یک روز درمیان به مدت سه هفته طی ۱۵ جلسه قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ۲۲ بهمن
نام کامل فرد مسوول
مرجان محمودیان
آدرس خیابان
خیابان راه آهن بیمارستان ۲۲ بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416899198
تلفن
+98 28 3355 5054
ایمیل
Marjanmahmudian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی امام جمعه
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، کوچه پرستار، بیمارستان ۲۲بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416899198
تلفن
+98 28 3355 5054
ایمیل
Marjanmahmudian@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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرجان محمودیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، کوچه پرستار، بیمارستان ۲۲بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416899198
تلفن
+98 28 3355 5054
ایمیل
Marjanmahmudian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید امید ضمیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، کوچه پرستار، بیمارستان ۲۲بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416899198
تلفن
+98 28 3355 5054
ایمیل
omid.zamir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرجان محمودیان
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان راهن، کوچه پرستار، بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

+98 28 3355 5054

ایمیل

Marjanmahmudian@gmail.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اواخر سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

جهت بهره برداری علمی

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

دکتر مرجان محمودیان/Marjanmahmudian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست

سایر توضیحات