

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه اثربخشی روش درمانی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) و تتا برست (Theta burst) بر علائم منفی و شناخت بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک مطالعه دو سوکور و تصادفی

rezakazemi@ut.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر به بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال و تتا برست در کاهش علائم منفی و بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا می پردازد. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور 30 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا بستری در مرکز آموزشی درمانی روان پزشکی رازی به صورت تصادفی در سه گروه 10 نفری جای می گیرند. گروه اول تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال هر روز به مدت 20 جلسه و گروه دوم تتا برست هر روزه مدت 20 جلسه دریافت می کنند و گروه کنترل فقط TMS ساختگی دریافت می کند. علائم منفی و عملکرد شناختی بیماران در سه مرحله قبل از درمان (پیش آزمون)، حین درمان (جلسه 10)، بعد از درمان (پس آزمون) با ابزارهای مربوط مورد ارزیابی قرار می گیرد.

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

این پژوهش توسط مرکز جامع اعصاب و روان آتیه مورد حمایت قرار می گیرد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-05, ۱۳۸۹/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-21, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش درمانی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) و تتا برست (Theta burst) بر علائم منفی و شناخت بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک مطالعه دو سوکور و تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال و تتا برست بر روی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مرد و زن سربایی با دامنه سنی بین 18 الی 50 سال، تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس DSM-IV-TR توسط روانپزشک، پرکردن فرم رضایت آگاهانه، تحت درمان زیر نظر یک روانپزشک، قادر به شرکت در مطالعه طبق جدول زمانی ارائه شده، علائم بیماری ثابت و عدم نیاز به تغییر در داروها حداقل به مدت 4 هفته، معیارهای خروج: سابقه درمان با rTMS برای درمان هر اختلال، ایمنیت های درون جمجمه ای (از قبیل: شانت، تحریک کننده ها، الکترودها) و هر شی فلزی دیگری که در نزدیکی سر قرار دارد (مثل دهان) و نمی توان آنرا جدا کرد، ضربان ساز قلبی، پمپ های دارویی، بیماری های قلبی حاد، اختلال شخصیت در محور II، افزایش خطر تشنج

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903254191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-09, ۱۳۸۹/۱۰/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا کاظمی

##### نام سازمان / نهاد

تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2128 8401 21 98+

##### آدرس ایمیل

به هر دلیلی از قبیل افزایش فشار درون جمجمه ای، سابقه صرع یا تشنج در خویشاوندان درجه اول، فلز در سر یا سابقه ضربه به سر و از دست دادن هشیاری به مدت 5 دقیقه، زنان حامله یا شیرده، زنانی که از وسایل جلوگیری از بارداری استفاده می کنند، سوء مصرف مواد، بیماریانی که با خطر خودکشی مواجه هستند، علائم مثبت برجسته

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

اوبن-خیابان کودکیار-روبروی دانشگاه شهید بهشتی-دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تأیید

2010-11-07, 1389/08/16

#### کد کمیته اخلاق

801/4/89/1786

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم منفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم، بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی (PANSS)

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم، بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Neuropsychology Battery Tests

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم، بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی کالگری برای اسکیزوفرنی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم، بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنی

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، دهم، بیستم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی کارکرد شغلی و اجتماعی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال با فرکانس بالا (15هرتز)

هرجلسه بمدت 20 الی 30 دقیقه در طی 20 جلسه بر روی بیماران

اجرا می شود

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

#### 1

#### شرح

اسکیزوفرنیا

#### ICD-10 کد

F20

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

**2**

**شرح مداخله**

تتا برست (50 هرتز) هر جلسه بمدت 5 الی 10 دقیقه در طی 20 جلسه  
بر روی بیماران اجرا می شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**3**

**شرح مداخله**

استفاده از sham coil در طی 20 جلسه  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
روبروی پل نصر-دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه  
تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2128 8401 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
rezakazemi@ut.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
روبروی پل نصر-دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه  
تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2128 8401 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
rezakazemi@ut.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان روانپزشکی رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد رضا خدایی  
**آدرس خیابان**  
تهران-شهر ری-امین آباد-بیمارستان روانپزشکی رازی  
**شهر**  
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز جامع اعصاب و روان آتیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا رستمی  
**آدرس خیابان**  
تهران-بالانتر از میدان ونک-خیابان ولیعصر-خیابان والی نژاد-پلاک 2  
**شهر**  
تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
مرکز جامع اعصاب و روان آتیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا رستمی  
**آدرس خیابان**  
تهران -خیابان ولیعصر-خیابان والی نژاد-پلاک 23  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز جامع اعصاب و روان آتیه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی