پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشي روش درماني تحريك مكرر مغناطيسي ترانس كرانيال (rTMS) و تتا برست (Theta burst) بر علائم منفی و شناخت بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: یک مطالعه دو سوکور و تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر به بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال و تتا برست در کاهش علایم 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 روزبه 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 قرارمی گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903254191N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8401 2128

آدرس ایمیل

rezakazemi@ut.ac.ir

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 اثربخشي روش درماني تحريك مكرر مغناطيسي ترانس كرانيال (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

معیارهاي ورود: بیماران مرد و زن سرپایی 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، معیارهاي خروج: سابقه درمان با rTMS برای درمان هر اختلال، ایمپلنت های درون جمجه 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 ااا، افزایش خطر تشنج

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، بیمارانی که با خطر خودکشی مواجه هستند، علائم مثبت برجسته

سن
از سن **18 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: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین-خیابان کودکیار-روبروی دانشگاه شهید بهشتی-دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2010-11-07, ۱۳۸۹/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
801/4/89/1786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

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 اسکیزوفرن

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
تحریك مکرر مغناطیسي 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

2

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

3

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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
روبروی پل نصر-دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8401 2128
فکس
ایمیل
rezakazemi@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی