پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی تحریک دو طرفه مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال در برابر تحریک یک طرفه مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال در بیماران مبتلا به افسردگی دو قطبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال بر روی بیماران مبتلا به افسردگی دو قطبی است.در طی یک مطالعه تصادفی یک سو کور، 30 بیمار مبتلا به اختلال دو قطبی در مرکز علوم اعصاب آتیه به دو گروه تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال دو طرفه و تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال یک طرفه تقسیم می شوند و هر روز به مدت 20 جلسه درمان را دریافت می کنند.معیارهای ورود عبارتند از نمره بیشتر از 14 در مقیاس افسردگی بک و تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس DSM-IV-TR.معیارهای خروج عبارتند از فزایش خطر تشنج به هردلیلی و ضربان ساز قلب.از طریق الکتروآنسفالوگرافی کمّی قبل و بعد از درمان و مقیاس افسردگی بک، مقیاس اضطراب بک و مقیاس کیفیت زندگی در قبل از درمان،جلسه دهم و در بعد از درمان ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308204191N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۱۷ ,08-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۷ ,2013-09-08

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

مرکز علوم اعصاب آتیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۵ ,2013-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک دو طرفه مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال در برابر تحریک یک طرفه مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال در بیماران مبتلا به افسردگی دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال در بیماران مبتلا به افسردگی دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود:بیماران مرد و زن سرپایی با دامنه سنی بین 18 الی 65 سال ؛تشخیص اختلال دوقطبی براساس DSM-IV-TR توسط روانپزشک ؛پرکردن فرم رضایت آگاهانه ؛تحت درمان زیر نظر یک روانپزشک ؛نمره بیشتر از 14 در مقیاس افسردگی بک؛قادر به شرکت در مطالعه طبق جدول زمانی ارائه شده ؛بیمارانی که علائمشان ثابت است و حداقل به مدت 4 هفته نیازی به تغییر در داروها ندارند و داروها تا پایان طرح در آنها ثابت می ماند. معیارهاي خروج:سابقه درمان با rTMS برای درمان هر اختلالی ؛ایمپلنت های درون جمجه ای(ازقبیل: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 به هردلیلی ازقبیل افزایش فشار درون جمجمه ای،سابقه صرع یا تشنج در خویشاوندان درجه اول،فلز در سر یا سابقه ضربه به سر و ازدست دادن هشیاری به مدت 5 دقیقه. ؛زنان

حامله یا شیرده ؛بیمارانی که با خطر خودکشی مواجه هستند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

www.clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01932749

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه جلال آل احمد --دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

92/33736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی دو قطبی

کد ICD-10

F31.4

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, current episode severe depression without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی دوقطبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه دهم، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،جلسه دهم، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،جلسه دهم، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت - فرم کوتاه

3

شرح متغیر پیامد

امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،جلسه دهم، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروآنسفالوگرافی کمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریك مکرر مغناطیسي ترانس کرانیال یک طرفه با فرکانس پایین (1هرتز) هرجلسه بمدت 40 دقیقه در طی 20 جلسه بر روی بیماران اجرا می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

تحریك مکرر مغناطیسي ترانس کرانیال دو طرفه با فرکانس بالا (10هرتز) و فرکانس پایین (1هرتز) هرجلسه بمدت 40 دقیقه در طی 20 جلسه بر روی بیماران اجرا می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز علوم اعصاب آتیه
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ونک- خیابان والی نژاد- پلاک 23
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز علوم اعصاب آتیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رستمی
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ونک-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 علوم اعصاب 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
نام سازمان / نهاد
مرکز علوم اعصاب آتیه
نام کامل فرد مسوول
ساناز خمامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ونک-خیابان والی نژاد-پلاک 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8401 2121
فکس
ایمیل
skhomami@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز علوم اعصاب آتیه
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ونک-خیابان والی نژاد-پلاک 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8401 2121
فکس
ایمیل
rezakazemi@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز علوم اعصاب آتیه
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ونک-خیابان والی نژاد-پلاک 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8401 2121
فکس
ایمیل
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