

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر درمانی تحریک مستقیم مکرر از طریق حجمه در بیماران اسکیزوفرنیک با علائم غالب منفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمانی تحریک مستقیم فراجمه ای در بیماران اسکیزوفرنیک با علائم غالب منفی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه تحریک واقعی و شام، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده. برآورد حجم نمونه از نرم افزار G پاور استفاده شد که از راه اندازه اثر 0.61 و مقدار آلفای 0.05 در نظر گرفته شد و 40 نفر بدست آمد. بین تعداد نمونه با آنچه در ادبیات پژوهشی آمده است؛ همخوانی دارد. نمونه ای به تعداد 40 بیمار اسکیزوفرنی با علائم غالب منفی به طور تصادفی تحت وب به 20 بلوک دو تایی AB توسط استاد راهنما در دو گروه 20 نفری گمارده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی زنجان صورت خواهد گرفت. همچنین در این مطالعه شرکت کنندگان و تحلیل گر آماری از فرایند تصادفی سازی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سنین 18 تا 65 سال 2- افرادی که برپایه DSM5 تشخیص اسکیزوفرنیا گرفته اند و علائم غالب منفی دارند. 3- بیماران تحت دریافت رژیم درمانی آنتی سایکوتیک ثابت حداقل 4 هفته باشند. معیارهای خروج: 1- وابستگی به مواد 2- وجود اختلال روانپزشکی همزمان (شامل افراد مستعد خودکشی) 3- بیماری عصبی مانند تشنج، سکنه مغزی یا بیماری عروق مغزی 4- بیماری جسمی مانند بدخیمی، عفونت ها و نارسائی قلبی 5- بارداری 6- وجود ایمپلنت فلزی در بدن 7- بیماری پوستی درگیر کننده اسکالپ

گروه های مداخله

گروه اول مداخله واقعی tDCS دریافت می کند، گروه دوم مداخله پلاسبو tDCS دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

علامه منفی، علائم مثبت و میزان افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200203046366N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 29-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 29-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 2020-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریا جلیلی خیابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4002 3354 24 98+

آدرس ایمیل

dr.parya.jalili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر درمانی تحریک مستقیم مکرر از طریق حجمه در بیماران اسکیزوفرنیک با علائم غالب منفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک جریان مستقیم فرا جمه ای بر اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که برپایه DSM5 تشخیص اسکیزوفرنیا گرفته اند و علائم غالب

منفی دارند. بیماران تحت دریافت رژیم درمانی آنتی سایکوتیک ثابت حداقل 4 هفته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- وابستگی به مواد وجود اختلال روانپزشکی همزمان (شامل افراد مستعد خودکشی) بیماری عصبی مانند تشنج، سکنه مغزی یا بیماری عروق مغزی بیماری جسمی مانند بدخیمی، عفونت ها و نارسائی قلبی، بارداری، وجود ایمپلنت فلزی در بدن و بیماری پوستی درگیر کننده اسکالپ

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده، فردی، لایه ای، نرم افزار آماری. نمونه ای به تعداد 40 بیمار اسکیزوفرنی با علائم غالب منفی به صورت نمونه گیری در دسترس به طور تصادفی تحت وب <https://www.sealedenvelope.com>، تعداد 20 بلوک دوتایی AB توسط استاد راهنما در دو گروه 20 نفری گمارده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه مداخله AB (مداخله واقعی و شام) هستند اطلاعی ندارند. 2- تجزیه و تحلیل داده ها توسط آنالیز کننده داده ها انجام می شود. بصورتی که از ماهیت گروه ها AB اطلاع ندارند. هم داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی بالینی شامل دو گروه: مداخله واقعی و شام، دو سو کور و تصادفی شده می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تاریخ تایید

1398/03/20, 2019-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20-F29

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (یک ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سندرم علائم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (یک ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علائم منفی

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری (یک ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی کلگری اسکیزوفرنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک واقعی 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه و محل کارگذاری الکترود کاند در DLPFC چپ و آند در Orbito Frontal راست بیمار انجام می شود. مداخله شامل 15 جلسه هر روز است.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک ششم 2 میلی آمپر پس از 60 ثانیه الکتروود کاتد در DLPFC چپ و آند در Orbito Frontal راست بیمار بیمار قطع می شود، مداخله شامل 15 جلسه درمانی هر روز است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریا جلیلی خیاوی

آدرس خیابان

دروازه ارگ - بیمارستان شهید دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4003 3354 24 98+

فکس

0757 3377 24 98+

ایمیل

dr.parya.jalili@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=29

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613113

تلفن

0204 3342 24 98+

فکس

0678 3342 24 98+

ایمیل

amayeshzone6@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=29

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

پریا جلیلی خیاوی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دروازه ارگ، بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4003 3354 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

dr.parya.jalili@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=29

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پریا جلیلی خیاوی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دروازه ارگ، بیمارستان دکتر بهشتی

شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همچنین اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و بالینیگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

دسترسی به مستندات جهت اطلاع سایر پژوهشگران و بالینیگران امکان پذیر می باشد. دسترسی به مستندات جهت همکاری با پژوهشگر امکان پذیر می باشد.

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

بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانپزشکی، دکتر مینا

شعبانی، موبایل: 0912744589 بیمارستان شهید بهشتی زنجان،

دپارتمان روانپزشکی، پریا جلیلی خیاوی، موبایل: 09144554389

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها با ذکر دلیل درخواست از طریق ایمیل یا تلفن، مستندات مورد نیاز

به اشتراک گذاشته خواهد شد. مدت زمان پاسخ دهی در طی هفت

شبانه روز انجام می شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

پریا جلیلی خیاوی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4003 3354 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل