

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## : بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی از ورای جمجمه در درمان بیماران مبتلا به اختلال نشانه های نرولوژیک عملکردی (نوع تشنج غیر صرعی روانشناختی)

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی تحریک مکرر مغناطیسی از ورای جمجمه بر نشانه های تشنج غیر صرعی روان شناختی، نشانه های افسردگی همراه و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال نشانه های نرولوژیک عملکردی (نوع تشنج غیر صرعی روان شناختی)

#### طراحی

این مطالعه یک پژوهش بالینی تصادفی شده، با کنترل پلاسیبو، دو سوکور و با گروه های موازی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سی بیمار مراجعه کننده به درمانگاه نروسایکیاتری بیمارستان امام خمینی تهران بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب و به مرکز تحریک مکرر مغناطیسی از ورای جمجمه ارجاع می شوند. در این مرکز بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمودنی و شاهد تقسیم می شوند. بیماران، محقق و آنالیزور داده ها نسبت به این تقسیم سازی کور هستند. جلسات درمانی و شبیه سازی شده به ترتیب بر روی گروه آزمودنی و شاهد صورت می گیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود افراد بالای 18 سال مبتلا به اختلال تشنج غیر صرعی روانشناختی و شرایط عدم ورود شامل وجود سابقه تشنج در بیمار یا خانواده وی، مصرف داروهای پایین آورنده سطح تشنج، تغییرات تشنجی در مانیتورینگ نوار مغز طولانی مدت، افکار و سابقه اقدام اخیر به خودکشی، سایکوز، بارداری و وجود اشیا فلزی در فاصله 30 سانتی متری کویل

#### گروه های مداخله

گروه آزمون 12 جلسه تحریک مکرر مغناطیسی از ورای جمجمه دریافت می کند و گروه شاهد 12 جلسه ساختگی شبیه سازی شده تحریک مکرر مغناطیسی از ورای جمجمه

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شدت نشانه های شبه تشنجی، افسردگی و کیفیت زندگی آزمودنی ها در مقایسه با گروه شاهد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

rTMS in PNES

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200225046611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 01-04-2020

آخرین بروز رسانی: 01-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 2020-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اربابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2421 6119 21 98+

آدرس ایمیل

arbabimo@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2021-01-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی از ورای جمجمه در درمان بیماران مبتلا به اختلال نشانه های نرولوژیک عملکردی (نوع تشنج غیر صرعی روانشناختی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک مکرر مغناطیسی از ورای جمجمه در تشنج غیر صرعی روانشناختی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال مبتلا به اختلال تشنج غیر صرعی روان شناختی بر اساس DSM5

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشنج واقعی یا تغییرات اپی لپتی فرم در مانیتورینگ طولانی نوار مغز افکار خودکشی مصرف داروهای پایین آورنده آستانه تشنج وجود خطر اقدام به خودکشی جدید وجود سایکوز بارداری سابقه تشنج در فرد یا خانواده وجود اشیاء فلزی در فاصله 30 سانتی متری محل قرار گیری کوپل شامل: • کلیس آنورسم • استنت های گردن یا مغز • پیس میکر قلبی یا دفیبریلاتور های قلبی • ایمپلنت کوکلیار • وجود ترکش خالکوبی صورت با استفاده از جوهر حساس به میدان مغناطیسی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی نرم افزار تخصیص تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی بلوک های چهار تایی شیوه پنهان سازی استفاده از نرم افزار

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق پس از بررسی معیارهای ورود و خروج بیماران را مشخص و به واحد درمان با rTMS ارجاع خواهد داد. در این واحد توسط درمانگر ، بیماران ارجاعی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو دسته آزمون و شاهد تقسیم می شوند. برخی درمان اصلی rTMS را دریافت می کنند و برخی sham TMS. مداخله در گروه شاهد به گونه ای طراحی می شود که کاملاً شبیه درمان واقعی باشد یعنی بیمار بر روی صندلی قرار گرفته و کوپل بر روی سرش قرار می گیرد حتی صدای دستگاه شبیه سازی می شود ولی از مغناطیس استفاده نمی شود بطوریکه توسط بیمار قابل تشخیص نیست که در کدام گروه است. ارزیاب که قبل و پس از مداخله از بیمار سوالات پرسش نامه ها را می پرسد و آنالیز کننده داده ها از اینکه کدامیک از بیماران در گروه آزمودنی یا شاهد هستند اطلاع نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

2020-02-05, 1398/11/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.851

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال نشانه های نرولوژیک عملکردی (نوع تشنج غیر صرعی روانشناختی)

#### کد ICD-10

F44.4

#### توصیف کد ICD-10

Conversion disorder with motor symptom or deficit

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت حملات تشنج غیر صرعی روانشناختی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اثرگذاری کلی بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## 2

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

## گروه‌های مداخله

1136746911

تلفن

6142 6670 21 98+

فکس

6141 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

نیماد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک با دستگاه rTMS وارینت 2 ، از کمپانی NEROSOFT ساخت کشور روسیه با فرکانس 10 هرتز ، در طول 12 جلسه به مدت یک ماه ، هر جلسه 25 دقیقه ، 1200 تحریک در روز، با آستانه تحریک متناسب برای هر فرد وبا استفاده از eight coil و بر ناحیه اتصال تمپوروپاریتال راست انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه به مدت یک ماه 12 جلسه 25 دقیقه ای بر روی صندلی دستگاه rTMS قرار می گیرند ولی هیچ نوع مغناطیسی را دریافت نمی کنند.پس از پایان مطالعه این گروه در صورت تداوم نشانه ها درمان معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی اما خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شگرف نخعی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز ، مجتبع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2421 6119 21 98+

ایمیل

rezashegarf@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

ایران- تهران- خیابان امام خمینی- میدان حسن آباد- بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد اربابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

2421 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arbabimo@tums.ac.ir

### 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)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های افراد بعد از غیر قابل شناسایی کردن و حذف نام قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
مستندات صرفاً جهت مطالعات متاآنالیز قابل دسترسی است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دسترس‌ی به اطلاعات از طریق درخواست در آدرس اینترنتی  
arbabimo@tums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست کنندگان باید هویت علمی و دانشگاهی خود را مشخص نموده و قصد خود از درخواست اطلاعات جهت استفاده در پژوهش‌های متاآنالیز را به روشنی توضیح دهند.  
**سایر توضیحات**

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ( ره )  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2421 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arbabimo@tums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد اربابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ( ره )  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن