پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرتحریک الکتریکی مستقیم مغز بر روی کاهش مصرف سیگار در بیماران بستری مبتلا به بیماری دوقطبی در فاز افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرتحریک الکتریکی مستقیم مغز بر روی ترک سیگار در بیماران بستری مبتلا به دوقطبی در فاز افسردگی
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز افسردگی به بیمارستان امیرکبیر اراک که دارای معیار های ورود را دارند وارد مطالعه می شوند . در این مطالعه تعداد 28 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند .
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در فاز افسردگی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک وارد مطالعه می شوند . در این مطالعه تعداد 28 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند .در گروه مداخله تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با دستگاه tDCS(با شدت جریان 2 میلی آمپر 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه)انجام میشود . در گروه کنترل الکترود ها به سر بیمار وصل شده اما تحریک صورت نمی گیرد . در نهایت دو گروه از نظر شدت علائم وابستگی نیکوتین (پرسشنامه ي مقیاس نشانگان وابستگي به نیکوتین)و شدت افسردگی(مقیاس رده بندی افسردگی مونتگومری-اسبرگ) با هم مقایسه می شوند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 20-60 سال ، وجود معیارهای اختلال دوقطبی در فاز افسردگی براساس معیارهایDSM V ومصاحبه بالینی ، انجام شده ،عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی ،عدم ابتلا بیماری صرع ،دمانس ،دلیریوم و سایر بیماریهای شناختی ،عدم بارداری ، عدم ابتلا به بیماری طبی ثابت شده که در روند مطالعه مشکل ایجاد کند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با دستگاه tDCS(با شدت جریان 2 میلی آمپر 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه)انجام میشود .در گروه کنترل: در این گروه الکترود های دستگاه TDCS به سر وصل می شوند ولی تحریک الکتریکی صورت نمی گیرد .
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم وابستگی نیکوتین ؛ شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200614047771N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ارغوان زارعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3403 3094
آدرس ایمیل
arghavan.dr13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرتحریک الکتریکی مستقیم مغز بر روی کاهش مصرف سیگار در بیماران بستری مبتلا به بیماری دوقطبی در فاز افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرتحریک الکتریکی مستقیم مغز بر روی کاهش مصرف سیگار در بیماران مبتلا به بیماری دوقطبی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20-60 سال وجود معیارهای اختلال دوقطبی در فاز افسردگی براساس معیارهایDSM V ومصاحبه بالینی انجام شده عدم ابتلا به بیماری طبی ثابت شده که در روند مطالعه مشکل ایجاد کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ابتلا به عقب ماندگی ذهنی ابتلا به بیماری صرع ،دمانس ،دلیریوم و سایر بیماریهای شناختی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پاکت نامه در تقسیم گروه های مداخله و کنترل - در این روش تعدادی کارت یا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه مداخله و به همان تعداد به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود .گروه مربوط به هر کارت روی آن نوشته شده است. این کارت ها داخل پاکت نامه بوده تا گروه مربوط به آن مشخص نشود. سپس این نامه ها با هم مخلوط و بر زده شده و سپس بر اساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه ، برای هر بیمار یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت شده و کـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـایر کـارتهـا برگرداندیم. و سپس مجلوط کرده و مجددا بر میزنیم و برای بیمار بعدی کارت جدیدی را خارج می کنیم.این روند تا آخرین بیمار ادامه می یابد .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دوقطبي
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

2

شرح
اعتیاد به سیگار
کد ICD-10
F17.21
توصیف کد ICD-10
Nicotine dependence, cigarettes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم وابستگي به نیکوتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان وابستگي به نیکوتین در ابتداي مطالعه و پس از ۱۰ جلسه tdcs
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ي مقیاس نشانگان وابستگي به نیکوتین

2

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت افسردگی در ابتداي مطالعه و پس از ۱۰ جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رده بندی افسردگی مونتگومری-اسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر دو گروه تحت درمان دارو های پایدار کننده خلق (سدیم والپروات - لیتیوم - آنتی سایکوتیک) قرار دارند که بر حسب شرایط بیمار برای وی تجویز می شود . در گروه مداخله تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با دستگاه tDCS(با شدت جریان 2 میلی آمپر 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه)انجام میشود .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
هر دو گروه تحت درمان دارو های پایدار کننده خلق (سدیم والپروات - لیتیوم - آنتی سایکوتیک) قرار دارند که بر حسب شرایط بیمار برای وی تجویز می شود در گروه کنترل الکترود های دستگاه TDCS به سر وصل می شوند ولی تحریک الکتریکی صورت نمی گیرد .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر کبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنیتا علاقمند
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alaghemand@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
ghasemi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر آنیتا علاقمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی

3814957558

تلفن
+98 86 3222 2003

فکس
+98 86 3222 2003

ایمیل
Alaghemand@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
ارغوان زارعي

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان

شهر
اراك

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
+98 86 3222 2003

فکس
+98 86 3222 2003

ایمیل
Arghavan.dr13@yahoo.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات