

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه نتایج درمان با روش تحریک مغناطیسی (r-TMS) از روی جمجمه همراه درمان دارویی در مقایسه با درمان دارویی به تنهایی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر درمان با روش تحریک مغناطیسی از روی جمجمه همراه درمان دارویی به عنوان درمان الحاقی در ترکیب با دارو درمانی و تعیین محل در بیماران ایرانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده با کنترل دارونما Allocation Random در این مطالعه با استفاده از روش Randomization Block Balance و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. همچنین جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی اطلاع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

به روش نمونه گیری چند مرحله ای تصادفی شده، نمونه گیری تصادفی آسان (convenient sampling) از میان بیماران مبتلا به OCD متوسط تا شدید مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان 22 بهمن قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 18الی 60 سال سابقه ابتلا به OCD متوسط تا شدید طبق پرسشنامه افسردگی بک نمره بالا هفده کسب نکنند معیارهای خروج همراهی سایر بیماری های روانپزشکی سابقه تشنج سابقه Drug Abuse سابقه عوارض نوروسرجری داشتن ایمپلنت

گروه های مداخله

گروه " الف " همان گروه مداخله است که همزمان با مصرف دارو طی 3 هفته تحت درمان با دستگاه rTMS برای 5 روز در هفته (در مجموع 1,200 pulses/day) قرار می گیرند. در حالیکه بیماران گروه "ب" یا همان گروه کنترل صرفاً تحت درمان دارویی با رژیم استاندارد دارویی و برای آنها از sham استفاده می شود به طوری که دستگاه بدون تحریک مغناطیسی بر روی اسکالپ آنها قرار گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال وسواسی- جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200728048240N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2020, 1399/05/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2020, 1399/05/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/05/18, 2020-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادلہ عسکری دیارجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3355 28 98+

آدرس ایمیل

a.askaridiarjani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-23, 1397/02/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-26, 1397/03/05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-30, 1397/11/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-30, 1397/11/10

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان با روش تحریک مغناطیسی (r-TMS) از روی جمجمه همراه درمان دارویی در مقایسه با درمان دارویی به تنهایی در

بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک مغناطیسی از روی جمجمه بر درمان اختلال وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18الی 60 سال سابقه ابتلا به OCD پایدار متوسط تا شدید (نمره بیشتر یا مساوی 16 از پرسشنامه YBOCS) نمره پرسشنامه افسردگی بک پایین تر از هفده دریافت درمان دارویی استاندارد OCD در طی چهار هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اپیلهسی یا تشنج سابقه سو مصرف مواد سابقه ضربه به سر شدید داشتن هر نوع ایمپلنت فلزی یا پیس میکر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Allocation Random در این مطالعه با استفاده از روش Balance Randomization Block و بر اساس بلوک‌های چهارتایی انجام خواهد شد. برای این منظور بر اساس جدول رندومیزاسیون قوطی‌هایی که درون آن گروه بیمار مشخص شده بود در اختیار پژوهشگر بود و افراد به ترتیب اعداد وارد طرح شدند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می‌گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی‌ها درج می‌کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی‌اطلاع است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین خیابان راه آهن بیمارستان ۲۲ بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تاریخ تایید

1396/01/19, 2017-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی -جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 0 و 1 و 2 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا A: گروهی از بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری که تحت درمان با TMS-2 با فرکانس یک هرتز طی ۲۰ دقیقه با فاصله یک روز درمیان به مدت سه هفته طی ۱۵ جلسه قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

کنترل یا B: گروهی از بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری که تحت درمان با sham طی ۲۰ دقیقه با فاصله یک روز درمیان به مدت سه هفته طی ۱۵ جلسه قرار گرفتند

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ۲۲ بهمن

نام کامل فرد مسوول

عادلہ عسکری دیارجانی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن بیمارستان ۲۲ بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

0254 3355 28 98+

ایمیل

a.askaridiarjani@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

خیابان راه آهن بیمارستان ۲۲ بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

ایمیل

a.askaridiarjani@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

عادلہ عسکری دیارجانی

موقعیت شغلی

روانپزشک گروه روانپزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی قزوین

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن بیمارستان ۲۲ بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

33550254 28 098

ایمیل

a.askaridiarjani@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا حاجی سید جواد

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشک گروه روانپزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی قزوین

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن بیمارستان ۲۲ بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

33550254 28 098

ایمیل

a.askaridiarjani@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

عادلہ عسکری دیارجانی

موقعیت شغلی

روانپزشک گروه روانپزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم
پزشکی قزوین

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان راه آهن بیمارستان ۲۲ بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

33550254 28 098

ایمیل

a.askaridiarjani@qums.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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اواخر سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

جهت بهره برداری علمی

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

دکتر عادلہ عسکری دیارجانی a.askaridiarjani@qums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست

سایر توضیحات