

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر مغز (rTMS) و درمان شناختی رفتاری (CBT) بر افسردگی، اضطراب، تنظیم هیجان و حافظه کاری نوجوانان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر مغز و درمان شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب، تنظیم هیجان و حافظه کاری نوجوانان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله با گروه های موازی، دو سر کور بر روی 30 بیمار که بصورت تصادفی بین 2 گروه 15 نفره توزیع شدند، اجرا میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین نوجوانان مبتلا به افسردگی که به کلینیک روان پزشکی مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی زنجان مراجعه خواهند کرد تعداد 30 بیمار انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. بعد از کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، پرسشنامه افسردگی و اضطراب CADS، آزمون حافظه کاری دانیمن و کارینتر، پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان CERQ ارائه می شود. بعد از اجرا و اتمام مداخله درمانی، پرسشنامه ها و آزمون های ارزیابی در قالب پس آزمون و پیگیری یک ماهه تکرار خواهد شد. ارزیابی بیماران را فرد دیگری به غیر از درمانگر انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوجوانان ۱۲-۱۹ سال مبتلا به افسردگی اساسی برطبق نظر روانپزشک و مطابق با DSM-5 عدم دریافت درمان های روانشناختی قبلی؛ عدم دریافت قبلی مداخلات تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه و نورو فیدبک. معیار خروج: اختلالات سایکوتیک؛ سابقه تشنج و صرع؛ وجود شیء الکتریکی یا فلزی در بدن

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: (درمان شناختی- رفتاری): جلسات درمان در ۱۲-۱۶ جلسه (هر جلسه حدود ۴۵-۶۰ دقیقه به صورت دوبار در هفته) اجرا می شود؛ گروه مداخله 2: هر فرد تحریک مغناطیسی مکرر فراجمعه ای با فرکانس ۲ هرتز، بر روی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی چپ دریافت می کنند. جلسات پنج بار در هفته و طی دو هفته اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال افسردگی اساسی؛ علائم اضطراب؛ تنظیم هیجان؛ حافظه کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200824048497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمد علی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0897 7628 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadali.maryam20@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 2020-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر مغز (rTMS) و درمان شناختی رفتاری (CBT) بر افسردگی، اضطراب، تنظیم هیجان و حافظه کاری نوجوانان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر مغز و درمان شناختی رفتاری نوجوانان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال افسردگی اساسی به تشخیص روانپزشک دامنه سنی 12-19 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مانند اختلالات طیف سایکوتیک و اختلال دو قطبی سابقه حمله صرع، تشنج و تاریخچه آسیب به سر مصرف مواد و الکل دریافت درمان های روانشناختی و درمان هایی مانند نوروفیدیک، tDCS و ECT حداقل یک ماه قبل از ورود به پژوهش

سن

از سن 12 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل ابتدا به هر نمونه یک کد اختصاصی داده میشود، سپس هر کد بر روی یک تکه کاغذ نوشته شده و کاغذها در ظرفی ریخته میشوند. به تعداد حجم نمونه هر گروه، قرعه کشی انجام شده و تعدادی کاغذ به صورت رندوم خارج میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیاب از گروه های مداخله آگاه نیستند.

دارو نما

ندارد

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

ایران، زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

1399/05/29, 2020-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC. 1399. 181

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودک و نوجوان CADS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کودک و نوجوان CADS

2

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون حافظه کاری دانیمن کاربتر

3

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان CERQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری در 12-16 جلسه (45-60 دقیقه)
طبق پروتکل (لیهی، 2012) دوبار در هفته اجرا میشود. پس از ارزیابی اولیه و شناخت مشکلات بیمار، آشناسازی با درمان آغاز میشود. پس از آن مداخله و آموزش تکنیکهای شناختی و رفتاری ارائه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هر فرد تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای (rTMS) با فرکانس 2 هرتز بر روی قشر پیش پیشانی خلفی جانبی چپ (IDLPFC) دریافت می کنند. جلسات پنج بار در هفته و طی دو هفته اجرا خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محسن داداشی

آدرس خیابان

زنجان میدان ارگ بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

mohsendadashi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

0651 3342 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

mohsendadashi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=1

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

محسن داداشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

2403 3354 24 98+

ایمیل

mohsendadashi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدعلی

15788-45136
تلفن
2403 3354 24 98+
ایمیل
mohammadali.maryam20@zums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد غیر قابل شناسایی کردن افراد به صورت SPSS قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، دکتر محسن داداشی، موبایل: 09127433559
بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، مریم محمدعلی، موبایل: 09127959756

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

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

15788-45136

تلفن

2403 3354 24 98+

ایمیل

mohammadali.maryam20@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدعلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی