

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثربخشی افزودن تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) به درمان استاندارد در مبتلایان MS با تابلوی افسردگی بیمارستان فرشچیان سینا در شهر همدان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد فریادرس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 81 3428 9706

آدرس ایمیل  
m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی افزودن تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) به  
درمان استاندارد در مبتلایان MS با تابلوی افسردگی بیمارستان  
فرشچیان سینا در شهر همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی افزودن تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) به  
درمان استاندارد در مبتلایان MS با تابلوی افسردگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، تصادفی شده. فاز  
3-2، بر روی 40 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروز همراه با افسردگی.  
برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود. بیماران  
مبتلا به مولتیپل اسکلروز از هر نوعی و مبتلا به افسردگی باشند  
متوسط و شدید وارد مطالعه می شوند. با توجه به اینکه بیماران از  
تخصیص گروه اطلاعی ندارند بنابراین مطالعه یک سوپه کور انجام می  
شود. بیماران تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم 10 جلسه 20  
دقیقه ای با جریان 2 میلی امپر و در گروه کنترل 10 جلسه 20 دقیقه  
ای غیر فعال با همان دستگاه را دریافت می کنند.

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

معیارهای ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، بیمار مبتلا به مولتیپل  
اسکلروز از هر نوعی و مبتلا به افسردگی متوسط و بالا، عدم دریافت  
تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال و الکتروشوک درمانی در دو  
ماه گذشته معیارهای خروج: داشتن شنت و هر شی فلزی دیگری که در  
نزدیکی سر قرار دارد، مصرف اینترفرون، زنان حامله یا شیرده، بیماران  
با خطر خودکشی، مبتلایان به سایر اختلالات روانپزشکی مانند اختلالات  
دوقطبی

#### گروه های مداخله

20 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروز از هر نوعی و مبتلا به افسردگی  
متوسط و بالا تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم 10 جلسه 20  
دقیقه ای با جریان 2 میلی امپر و در گروه کنترل 10 جلسه 20 دقیقه  
ای غیر فعال با همان دستگاه را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه افسردگی موتوگومری-آسبرگ، شدت ناتوانی و  
عملکرد شناختی در دو گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله و پس از  
جلسه دهم مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N11

تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) به درمان استاندارد در مبتلایان مولتیپل اسکلروز با تابلوی افسردگی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

رضایت به شرکت در مطالعه بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروز از هر نوعی و مبتلا به افسردگی متوسط و بالا عدم دریافت تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال و الکتروشوک درمانی در دو ماه گذشته

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

داشتن شنن و هر شی فلزی دیگری که در نزدیکی سر قرار دارد مصرف اینترفرون زنان حامله یا شیرده بیماران با خطر خودکشی مبتلایان به سایر اختلالات روانپزشکی مانند اختلالات دوقطبی

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

باتوجه نحوه انجام مداخله بیماران از تخصیص گروه اطلاعی ندارند بنابراین مطالعه یک سوپه کور انجام می‌شود.

**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 پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

2021-01-30, 1399/11/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1399.925

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مولتیپل اسکلروزیس

**کد ICD-10**

G35

**توصیف کد ICD-10**

Demyelinating diseases of the central nervous system

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 10 جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رده بندی افسردگی موننگمری- اسپرگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سنجش شدت خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 10 جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش شدت خستگی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مقیاس شدت ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 10 جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس وضعیت شدت ناتوانی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 10 جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد شناختی مونترال

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم 10 جلسه 20 دقیقه ای با جریان 2 میلی امپر

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 10 جلسه 20 دقیقه ای غیر فعال با همان دستگاه

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

امیر کشاورزی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

5015 1828 81 98+

ایمیل

drkeshavarzi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

vc\_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

امیر کشاورزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

81182851015 98+

ایمیل

drkeshavarzi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امیر کشاورزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی  
6517838695  
تلفن  
81182851015 98+  
ایمیل  
drkeshavarzi@yahoo.com

کد پستی  
6517838695  
تلفن  
81182851015 98+  
ایمیل  
drkeshavarzi@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر کشاورزی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان