پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی تحریک مغز با جریان مستقیم الکتریکی از روی جمجمه به ۲ روش مهار منطقه پره ساپلمنتری موتور و اوربیتو فرونتال چپ و مقایسه با درمان نما در کاهش علایم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال وسواسی جبری چهارمین بیماری شایع روان پزشکی بعد از اختلال ترس و مصرف مواد و افسردگی اساسی میباشد. میزان شیوع اختلال وسواسی-جبری در جمعیت عمومی نسبتاً ثابت و حدود دو تا سه درصد است. در حدود ۱۰ تا ۴۰ درصد این بیماران به درمانهای موجود پاسخ نمیدهند. ()transcranial Direct Current Stimulation TDCS یک تحریک الکتریکی مغزی غیر تهاجمی جدیدی است که در مقایسه با سایر تحریک کننده های غیر تهاجمی یک روش ایمن، کم هزینه، با طراحی ساده، بکارگیری آسان و قابل انجام در یک درمانگاه سرپایی می باشد. این مطالعه با هدف بررسی تأثیر TDCS بر کاهش علایم OCD دراین بیماران طراحی شده است. بیماران مبتلا به OCD مقاوم به درمانی که با مراجعه به بیمارستان زارع ساری توسط روان پزشک و پرسشنامه وسواس ییل براون انتخاب میشوند. این بیماران بین ۶۰-۱۸ ساله و حداقل نمره تست ایشان ۱۶ باید باشد و درصورت داشتن بیماری روان پزشکی دیگر یا عدم رضایت از مطالعه حذف می شوند. در این مطالعه که بصورت دوسوکور طراحی شده است ، 51 بیمار مبتلا به اختلال وسواسی-جبری مقاوم به درمان در سه گروه (دو گروه برای مداخله و یک گروه درمان نما) از نظر سن و جنس همسان سازی می گردند. و تغییر شدت علایم وسواسی جبری قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از درمان بر اساس پرسشنامه فوق ارزیابی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701095138N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-14, ۱۳۹۵/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مسعودزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15133241889

آدرس ایمیل

amasoudzadeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حمایت کنندگان مالی 1 :معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران نام فرد پاسخگو دکتر احمد علی عنایتی مشخصات کامل : ساختمان شماره ۲ دانشگاه میدان معلم ساری مازندران ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک مغز با جریان مستقیم الکتریکی از روی جمجمه به ۲ روش مهار منطقه پره ساپلمنتری موتور و اوربیتو فرونتال چپ و مقایسه با درمان نما در کاهش علایم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جریان مستقیم الکتریکی از روی جمجمه در بیماران وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان بر

اساس معیار دی اس ام ۵؛ عدم پاسخ درمانی به حداقل ۲ دارو با دوز و مدت زمان کافی (معادل ۸۰ میلی گرم فلوگزتین)؛ عدم تشخیص بیماری دیگر در محور I&II ؛ عدم وابستگی به مواد و عدم مشکلات نورولوژیک عمده حسب شرح حال؛ رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ راست دست بوده باشند؛ عدم تغییر دارو در یک ماه اخیر و عدم انجام روان درمانی در ۸ هفته اخیر معیارهای خروج: ابتلا به اختلالات دیگر در محور یک و دو؛ داشتن پروتز ،فلز، و یا ایمپلنت در سر؛ عدم رضایت بیمار و یا انصراف ایشان؛ بارداری زنان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله و انجام تست ها توسط افراد متفاوت صورت میگیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-17, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.1780

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F 42.0

توصیف کد ICD-10

These may take the form of ideas, mental images, or impulses to act, which are nearly always distressing to the subject. Sometimes the ideas are an indecisive, endless consideration of alternatives, associated with an inability to make trivial but necessa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین مداخله ، یک ماه پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هفده بیمار بمدت ۱۰ روز و هر روز به مدت ۲۰ دقیقه تحت درمان قرار گیرند به نحوی که کاتد بر روی پره ساپلمنتری موتور چپ و آند روی ناحیه کناری و راست اوکسیپوت با شدت ۲ میلی آمپر قرار گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

هفده بیمار بمدت ۱۰ روز و هر روز به مدت ۲۰ دقیقه تحت درمان قرار گیرند به نحوی که کاتد بر روی اوربیتو فرونتال چپ و آند روی ناحیه کناری و راست اوکسیپوت با شدت ۲ میلی آمپر قرار گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

هفده بیمار بمدت ۱۰ روز و هر روز به مدت ۲۰ ثانیه تحت درمان قرار گیرند به نحوی که کاتد بر روی اوربیتوفرونتال چپ و آند روی ناحیه کناری و راست اوکسیپوت با شدت ۲ میلی آمپر قرار گیرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زارع

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس مسعودزاده

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی رضایی
موقعیت شغلی
دستیار روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع جاده ساری-نکا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3328 3886
فکس
ایمیل
drrezaei@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس مسعودزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع جاده ساری-نکا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3328 3886
فکس
ایمیل
amasoudzadeh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی رضایی
موقعیت شغلی
پزشک - دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 91133283886
فکس
ایمیل
drrezaei@hotmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی