

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی دستگاه rTMS با درمان دارویی، بر روی بهبودی اختلال شناختی بیماران مبتلا به اختلال اضطرابی فراگیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی تاثیر دستگاه rTMS (repetitive Transcranial Magnetic Stimulation) بر روی بهبودی بیماران مبتلا به اختلال اضطرابی فراگیر در شهر یزد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران قرار گرفته در گروه مورد مداخله تحت دارودرمانی و rTMS قرار خواهند گرفت و بیماران قرار گرفته در گروه کنترل تحت دارودرمانی تنها قرار خواهند گرفت. تعداد جلسات rTMS، ده جلسه میباشد که در طی 2 هفته انجام خواهد شد و درمان دارویی بیماران در هر 2 گروه با دو داروی پاروکستین 20 و داروی تریمیپرامین (یک دارو از دسته ی داروهای TCA) انجام خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان اعصاب و روان بهمن انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران در بازه ی سنی 15-55 سال مبتلا به اختلال اضطرابی فراگیر، بدون سابقه ی درمان قبلی معیارهای خروج: سن زیر 15 سال یا بالای 55 سال، وجود لوازیم و یا پروتوزهای فلزی در بدن، اعتیاد به مواد مخدر سنتی یا صنعتی، داشتن بیماری های زمینه ای همانند دیابت و فشار خون، مصرف دارو، اضطراب و بی قراری شدید و یا بی خوابی شدید، داشتن بیماری دمانس

گروه های مداخله

گروه مورد مداخله شامل 30 بیمار استفاده کننده از دستگاه rTMS و دارودرمانی میباشد و گروه کنترل شامل 30 بیمار تحت درمان دارویی تنها میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی اختلال شناختی در تست اختلال شناختی (MMSE)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210328050785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۱, 02-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۱, 2021-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب میدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1785 3725 35 98+

آدرس ایمیل

mahtabmeydani2014@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 2021-07-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۷, 2021-08-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دستگاه rTMS با درمان دارویی، بر روی بهبودی اختلال شناختی بیماران مبتلا به اختلال اضطرابی فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دستگاه rTMS در درمان اختلال اضطرابی فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال اضطرابی فراگیر در بازه ی سنی 15-55 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطرابی فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی اختلال شناختی در تست اختلال شناختی (Mini-Mental State

Exam (MMSE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ی اختلال شناختی (قبل از شروع مطالعه) و 2 و 4

هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال شناختی MMSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 10 جلسه تحت درمان با تحریک مکرر مغناطیسی

فراجمه ای (rTMS) در طول 2 هفته (5 روز در هفته) ، که هر

جلسه درمانی در حدود 45 دقیقه به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی رایج بیماری شامل استفاده از 2 داروی

پاروکستین 20میلیگرم (Paroxetine) و تریپرامین 25 میلیگرم

(Trimipramine) که این درمان، در گروه مداخله نیز به همین صورت

انجام خواهد شد. داروی پاروکستین 20 هر شب یک عدد و داروی

تریپرامین 25 نیز در صورت بیخوابی هر شب یک عدد استفاده خواهد

شد. هر دو دارو به صورت قرص برای بیماران تجویز خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان بهمن

نام کامل فرد مسوول

مجتبی یاسینی

آدرس خیابان

یزد، خیابان کاشانی، بیمارستان اعصاب و روان بهمن

موافقت بیماران برای ورود به مطالعه اقدام بیماران برای اولین بار در درمان بیماری خود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 15 سال یا بالای 55 سال وجود لوازم و یا پروتزهای فلزی در

بدن اعتیاد به مواد مخدر سنتی یا صنعتی داشتن بیماری های زمینه ای

همانند دیابت و فشار خون اضطراب و بی قراری شدید و یا بی خوابی

شدید مصرف هرگونه دارو در سوابق بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم

میشوند. نحوه ی انتخاب افراد و قرارگیری آنها در گروه های دوگانه به

صورت تصادفی خواهد بود، بدین صورت که پس از تایید شرایط لازم

جهت ورود به مطالعه، بیماران به صورت متوالی انتخاب میشوند، بیمار

اول در گروه اول، بیمار دوم در گروه دوم، و به همین ترتیب بیماران

در گروه های جداگانه قرار خواهند گرفت. تعداد بیماران در دو گروه

مساوی خواهد بود.

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 آزاد اسلامی یزد

آدرس خیابان

میدان امام حسین، کوچه رز، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916184719

تاریخ تایید

1400/03/10, 2021-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1400.003

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، کوچه رز، پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916184719
تلفن
1785 3725 35 98+
ایمیل
mahtabmeydani2014@gmail.com

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913783111
تلفن
2300 3629 35 98+
فکس
8080 3623 35 98+
ایمیل
admin@bahmanclinic.com
آدرس صفحه وب
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
افشین عطائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، بلوار طالقانی روبه روی بیمه ی مرکزی ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913835699
تلفن
2889 3626 35 98+
ایمیل
dr.ataeiyan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتاب میدانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، کوچه رز، پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Ahmad SHajari
آدرس خیابان
یزد، منطقه ی صفائیه، بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
1000 3187 35 98+
ایمیل
info@iauyazd.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتاب میدانی
موقعیت شغلی
اینترن

کد پستی

8916184719

تلفن

+98 35 3725 1785

ایمیل

mahtabmeydani2014@gmail.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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (نمره ی اختلال شناختی MMSE) امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از 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

فرد باید عضو و محقق یک سازمان مطالعاتی باشد و در آن مرکز شاغل باشد. هدف از دستیابی به داده ها باید در راستای یافتن روش درمانی جدید یا شناخت بیشتر بیماری باشد و به بهبود کیفیت زندگی بیماران کمک کند. صرفاً جهت بهره بری و استفاده از اطلاعات مطالعه نباشد. مدارک لازم که دال بر انجام پروسه ی تحقیقاتی میباشد ارائه شود

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

مهتاب میدانی mahtabmeydani2014@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با فرد دارنده ی اثر پژوهشی (افشین عطائیان یا مهتاب میدانی) و ذکر کامل هدف و مشخصات خود و ارائه ی مدارک کافی برای اثبات مرتبه ی محقق بودن و شاغل بودن در مرکز مطالعاتی .

سایر توضیحات