پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، بدون کورسازی، برروی 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 لوازم و یا پروتزهای 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 35 3725 1785

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، برروی 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

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

مصداق 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

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1400.003

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 فراجمجمه 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 تریمیپرامین 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 تریمیپرامین 25 نیز درصورت بیخوابی هرشب یک عدد استفاده خواهد شد.هردو 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 35 3187 1000
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
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
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
+98 35 3725 1785
ایمیل
mahtabmeydani2014@gmail.com

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
+98 35 3626 2889
ایمیل
dr.ataeiyan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 ان 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. صرفا 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