

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی فراجمعه ای rTMS در کاهش درصد فراوانی افکار خودکشی در بیماران افسرده ی بستری در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1 تعیین اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فراجمعه ای در کاهش شدت افکار خودکشی در بیماران افسرده در مقایسه با گروه کنترل 2 کاهش تراکم بستری بیماران 3 کاهش هزینه های بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 40 بیمار افسرده بستری دارای افکار خودکشی که برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 40 نفر از بیماران افسرده بستری در بیمارستان روانپزشکی ایران که دارای افکار خودکشی هستند انجام میشود. بیماران مورد بررسی همگی درمان دارویی ضد افسردگی دریافت میکنند و برای بررسی اثر تحریکات مغناطیسی فراجمعه ای به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. کورسازی به این صورت است که بیماران و محقق اصلی از پلاسیبو یا واقعی بودن تحریکات مغناطیسی خبر ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران افسرده اساسی / دیس تایمیک/ افسردگی مضاعف با افکار خودکشی شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 سال/ اجسام فلزی در جمجمه/ خانم باردار/ سابقه تشنج/ اعتیاد/ اختلال شخصیت مرزی/ دمانس

گروه های مداخله

از بین بیماران افسرده دارای افکار خودکشی 40 نفر افراد واجد شرایط که دارای افکار خودکشی هستند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره مداخله و کنترل تقسیم و گروه مداخله 6 جلسه درمان تحریکات مکرر مغناطیسی فراجمعه ای دریافت میکنند و گروه کنترل هم 6 جلسه درمان پلاسیبو دریافت میکنند و میزان اثر تحریکات مکرر مغناطیسی فراجمعه ای در کاهش افکار خودکشی بررسی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نمره خودکشی در پرسشنامه بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201026049155N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 25-04-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 25-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 2021-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8824 2222 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hoselni7252@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی فراجمعه ای rTMS در کاهش

درصد فراوانی افکار خودکشی در بیماران افسرده ی بستری در

مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی فراجمعه ای rTMS در کاهش

درصد فراوانی افکار خودکشی در بیماران افسرده ی بستری در

مقایسه با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای افسردگی اساسی با افکار خودکشی بیماران دیس تایمیک با افکار خودکشی بیماران دارای افسردگی مضاعف با افکار خودکشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اجسام فلزی در جمجمه خاتم باردار سابقه تشنج دریافت الکتروشوک
در یک ماه اخیر افسرده سایکوتیک افسردگی پس از زایمان اعتیاد کم
توان ذهنی اختلال شخصیت مرزی دمانس مغزی مصروف داروهای
بویروپیون و متیل فنیدیت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

پرسشنامه افسردگی و خودکشی یک، یکبار قبل از شروع درمان
و یکبار بعد از اتمام جلسه سوم درمان و یکبار هم در انتهای جلسه ششم
و یکبار هم یکماه بعد از درمان تکمیل میگردد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی... با توجه به حجم نمونه که
20 نفر یا 20 سو و 20 نفر به صورت واقعی تحریک مغناطیسی دریافت میکنند
با استفاده از روش تخصیص تصادفی بر روی 20 تکه کاغذ حرف
A و بر روی 20 تکه کاغذ حرف B نوشته میشود و کاغذها تا میخورد به گونه ای
که حروف A و B مشخص نباشد سپس کاغذها در درون ظرفی ریخته
و مخلوط میشوند و با مراجعه هر فرد افسرده دارای افکار خودکشی یکی
از کاغذهای تاخورد بصورت تصادفی باز میشود و در صورتی که
A بود تحریک مغناطیسی واقعی و در صورتی که B بود پلاسبو برای
بیمارانجام میشود در نهایت از حجم 40 نفری نمونه 20 نفر به صورت
تصادفی تحریک مغناطیسی واقعی و 20 نفر هم پلاسبو دریافت میکنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در روز بعد از بستری بیمار افسرده دارای افکار خودکشی در بیمارستان
ابتدا پرسشنامه های افسردگی و خودکشی یک توسط محقق تکمیل
میگردد و در حالی که محقق از نوع مداخله که TMS یا واقعی یا پلاسبو
انجام میگیرد خبر ندارد بیمار به اتاق TMS فرستاده میشود در آنجا توسط
اپراتور دستگاه یکی از کاغذهای تاخورد بصورت تصادفی باز میشود
و در صورتی که A بود 6 جلسه تحریک مغناطیسی واقعی و در صورتی که
B بود 6 جلسه پلاسبو برای بیمارانجام میشود کار انتخاب بیمار از طریق
تصادفی سازی توسط اپراتور دستگاه انجام میشود و بیماران و محقق
اطلاعی در خصوص واقعی یا پلاسبو بودن تحریک مغناطیسی
ندارند در روش پلاسبو هم توسط اپراتور تحریکات مغناطیسی ارسال
میشود ولی نحوه قرارگیری کویل دستگاه بازو به 90 درجه میباشد که
مانع رسیدن امواج به جمجمه میشود تنها فردی که از واقعی
یا پلاسبو خبر دارد اپراتور دستگاه میباشد که در فرم مربوطه در کنار نام بیمار
حرف A یا B را یادداشت میکند و به همین ترتیب برای 40 بیمارانجام
و در فرم مربوطه جلوی اسم بیمار A یا B ثبت میشود و در نهایت فرم تکمیل
شده به فرد سومی که اطلاعات را آنالیز میکند داده میشود محقق هم نتایج
پرسشنامه ها را به این فرد آنالیز کننده میدهد و هیچ گونه دخل و تصرفی
در پرسشنامه ها و آنالیز اماری ندارد و پس از اینکه آنالیز اماری انجام
شده از نتایج مداخله آگاه میشود بنابراین نه محقق و نه بیمار از واقعی

یا پلاسبو بودن درمان اطلاعی ندارند و مطالعه دوسویه کور میباشد

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
ایران

آدرس خیابان

کیلومتر 8 بزرگراه شهید لشگری بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تاریخ تایید

2019-12-29, 1398/10/08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1. بیماران افسرده اساسی با افکار خودکشی,, 2. بیماران دیس تایمی
دارای افکار خودکشی,, 3. بیماران با افسردگی مضاعف دارای
افکار خودکشی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره ی خودکشی در پرسشنامه یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از جلسه سوم و ششم و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکشی یک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران افسرده دارای افکار خودکشی 6 جلسه بصورت پلاسبو تحت درمان تحریک مکرر مغناطیسی فراجمعه ای بادیستگاه magstim ساخت کشور انگلستان قرار میگیرند. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه بیماران افسرده دارای افکار خودکشی مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی ایران شهر تهران در سال 1400 میباشد از واجدین شرایط با توجه به روش نمونه گیری تعداد 40 نفر انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی 20 نفر بیمار بصورت پلاسبو و 20 نفر واقعی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای (rTMS) دریافت میکنند. طول دوره درمان 30 دقیقه خواهد بود و بیماران بمدت 6 جلسه مداخله را دریافت میکنند. روش کار به این صورت می باشد که برای هر بیمار مراجعه کننده به اورژانس یا درمانگاه بیمارستان روانپزشکی ایران که دارای افکار خودکشی بوده و اندیکاسیون بستری داشته و شرایط ذکر شده برای ورود به مطالعه را داشته باشند در بدو بستری در بخش یا اورژانس پرسشنامه ی SCID و پرسشنامه افکار خودکشی بک و پرسشنامه افسردگی بک تکمیل می گردد بیماران علاوه بر درمان دارویی ضد افسردگی با SSRI به صورت تصادفی جهت rTMS واقعی یا پلاسبو انتخاب میگردد (تعداد چهار بیمار، بیست بیمار پلاسبو و بیست بیمار rTMS واقعی) و در طی هفته ی اول بستری rTMS شروع می گردد که طی دوروز متوالی هر روز سه جلسه (صبح، ظهر و بعداز ظهر) درمان واقعی یا پلاسبو با rTMS انجام می گردد و در پایان روز اول و دوم مجدداً پرسشنامه ی خودکشی و افسردگی بک تکمیل می گردد همچنین کلیه ی بیماران یک ماه پس از شروع درمان فالوآپ می شوند و مجدد پرسشنامه ی خودکشی و افسردگی بک برای آنها تکمیل می گردد تا اثرات ماندگاری درمان مشخص گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران افسرده دارای افکار خودکشی 6 جلسه بصورت واقعی تحت درمان تحریک مکرر مغناطیسی فراجمعه ای بادیستگاه magstim ساخت کشور انگلستان قرار میگیرند. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه بیماران افسرده دارای افکار خودکشی مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی ایران شهر تهران در سال 1400 میباشد از واجدین شرایط با توجه به روش نمونه گیری تعداد 40 نفر انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی 20 نفر بیمار بصورت پلاسبو و 20 نفر واقعی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای (rTMS) دریافت میکنند. طول دوره درمان 30 دقیقه خواهد بود و بیماران بمدت 6 جلسه مداخله را دریافت میکنند روش کار به این صورت می باشد که برای هر بیمار مراجعه کننده به اورژانس یا درمانگاه بیمارستان روانپزشکی ایران که دارای افکار خودکشی بوده و اندیکاسیون بستری داشته و شرایط ذکر شده برای ورود به مطالعه را داشته باشند در بدو بستری در بخش یا اورژانس پرسشنامه ی SCID و پرسشنامه افکار خودکشی بک و پرسشنامه افسردگی بک تکمیل می گردد بیماران علاوه بر درمان دارویی ضد افسردگی با SSRI به صورت تصادفی جهت rTMS واقعی یا پلاسبو انتخاب میگردد (تعداد چهار بیمار، بیست بیمار پلاسبو و بیست بیمار rTMS واقعی) و در طی هفته ی اول بستری rTMS شروع می گردد که طی دوروز متوالی هر روز سه جلسه (صبح، ظهر و بعداز ظهر) درمان واقعی یا پلاسبو با rTMS انجام می گردد و در پایان روز اول و دوم مجدداً پرسشنامه ی خودکشی و افسردگی بک تکمیل می گردد همچنین کلیه ی بیماران یک ماه پس از شروع درمان فالوآپ می شوند و مجدد پرسشنامه ی خودکشی و افسردگی بک برای آنها تکمیل می گردد تا اثرات ماندگاری درمان مشخص گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینی

آدرس خیابان

کیلومتر 8 بزرگراه لشگری، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

+98 21 4450 3401

ایمیل

dr.hoseini7252@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

کیلومتر 8 بزرگراه لشگری، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

+98 21 4450 3401

ایمیل

dr.hoseini7252@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 8 بزرگراه لشگری، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

3401 4450 21 98+

ایمیل

dr.hoseini7252@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 8 بزرگراه لشگری، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

3401 4450 21 98+

ایمیل

dr.hoseini7252@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 8 بزرگراه لشگری، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

3401 4450 21 98+

فکس

ایمیل

dr.hoseini7252@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده هاپس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از تابستان 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی برای افراد متقاضی وجود ندارد

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

است

هر مورد تحقیقی که در جهت کمک به بیماران دارای اختلال روانپزشکی

باشد مجاز است

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

ایران، تهران، کیلومتر 8 بزرگراه شهید لشگری، بیمارستان روانپزشکی

ایران، دکتر سیدمهدی حسینی شماره تماس 00989125955223

و یا آدرس الکترونیک dr.hoseini7252@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه یا مراجعه حضوری به بیمارستان روانپزشکی ایران، یا تماس تلفنی

و یا مکاتبه به آدرس الکترونیک

سایر توضیحات

تشکر از صبر و حوصله شما و از روی بهترین ایام همراه با سلامتی برای

شما