پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1تعیین اثربخشی تحریک مکررمغناطیسی فراجمجمه ایدرکاهش شدت افکارخودکشی دربیماران افسرده درمقایسه باگروه کنترل2کاهش تراکم بستری بیماران3کاهش هزینه های بستری

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل,دوسویه کور,تصادفی شده برروی 40 بیمار افسرده بستری دارای افکارخودکشی که برای تصادفی سازی ازقانون تخصیص تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه برروی 40نفرازبیماران افسرده بستری دربیمارستان روانپزشکی ایران که دارای افکارخودکشی هستندانجام میشود. بیماران مورد بررسی همگی درمان دارویی ضدافسردگی دریافت میکنند وبرای بررسی اثر تحریکات مغناطیسی فراجمجمه ای به صورت تصادفی به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم میشوند .کورسازی به این صورت است که بیماران ومحقق اصلی ازپلاسبو یا واقعی بودن تحریکات مغناطیسی خبرندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران افسرده اساسی / دیس تایمیک/افسردگی مضاعف باافکارخودکشی شرایط عدم ورود:سن کمتراز18 سال/اجسام فلزی درجمجمه/خانم باردار/سابقه تشنج/اعتیاد/اختلال شخصیت مرزی/دمانس

گروه‌های مداخله

ازبین بیماران افسرده دارای افکارخودکشی40نفرافرادواجدشرایط که دارای افکارخودکشی هستندانتخاب وبه صورت تصادفی به دوگروه 20نفره مدخله وکنترل تقسیم وگروه مداخله 6جلسه درمان تحریکات مکر مغناطیسی فراجمجمه ای دریافت میکنندوگروه کنترل هم 6جلسه درمان پلاسبودریافت میکنند ومیزان اثرتحریکات مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای درکاهش افکارخودکشی بررسی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نمره خودکشی درپرسشنامه بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201026049155N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-25, ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8824

آدرس ایمیل

dr.hoselni7252@gmail.com

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

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه 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 فراجمجمه 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 باافکارخودکشی بیماران دیس تایمیک باافکارخودکشی بیماران دارای افسردگی مضاعف باافکارخودکشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اجسام فلزی درجمجمه خانم باردار سابقه تشنج دریافت الکتروشوک دریک ماه اخیر افسرده سایکوتیک افسردگی پس اززایمان اعتیاد کم توان ذهنی اختلال شخصیت مرزی دمانس مغزی مصرف داروهای بوپروپیون ومتیل 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 وخودکشی بک ,یکبارقبل ازشروع درمان ویکباربعدازاتمام جلسه سوم درمان ویکبارهم درانتهای جلسه ششم ویکبارهم یکماه بعدازدرمان تکمیل میگردد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی..باتوجه به حجم نمونه که 20نفرپلاسبوو20نفربه صورت واقعی تحریک مغناطیسی دریافت میکنند بااستفاده ازروش تخصیص تصادفی برروی 20تکه کاغذحرف Aوبرروی20 تکه کاغذحرفBنوشته میشود وکاغذهاتامیخورد به گونه ای که حروف AوBمشخص نباشدسپس کاغذهادردرون ظرفی ریخته ومخلوط میشوندوبامراجعه هرفردافسرده دارای افکارخودکشی یکی ازکاغذهای تاخورده بصورت تصادفی بازمیشود ودرصورتی که Aبودتحریک مغناطیسی واقعی ودرصورتی که Bبودپلاسبوبرای بیمارانجام میشوددرنهایت ازحجم 40 نفری نمونه20 نفربه صورت تصادفی تحریک مغناطیسی واقعی و20نفرهم پلاسبودریافت میکنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درروز بعدازبستری بیمارافسرده دارای افکارخودکشی دربیمارستان ,ابتداپرسشنامه های افسردگی وخودکشی بک توسط محقق تکمیل میگرددودرحالی که محقق ازنوع مداخله که ایاrTmsواقعی یاپلاسبو انجام میگیردخبرنداردبیماربه اتاق rTmsفرستاده میشوددرانجاتوسط اپراتوردستگاه یکی ازکاغذهای تاخورده بصورت تصادفی بازمیشود ودرصورتی که Aبود6جلسه تحریک مغناطیسی واقعی ودرصورتی که Bبود6جلسه پلاسبوبرای بیمارانجام میشود کارانتخاب بیمارازطریق تصادفی سازی توسط اپراتور دستگاه انجام میشودوبیماران ومحقق اطلاعی درخصوص واقعی یاپلاسبوبودن تحریک مغناطیسی ندارنددرروش پلاسبوهم توسط اپراتورتحریکات مغناطیسی ارسال میشودولی نحوه قرارگیری کویل دستگاه بازاویه 90 درجه میباشدکه مانع رسیدن امواج به جمجمه میشود تنهافردی که ازواقعی یاپلاسبوخبرداردراپراتوردستگاه میباشدکه درفرم مربوطه درکنارنام بیمار حرفAیاBرایادداشت میکند وبه همین ترتیب برای 40 بیمارانجام ودرفرم مبوطه جلوی اسم بیمارAیاBثبت میشودودرنهایت فرم تکمیل شده به فردسومی که اطلاعات راانالیزمیکندداده میشودمحقق هم نتایج پرسشنامه هارابه این فردانالیزکننده میدهد وهیچ گونه دخل وتصرفی درپرسشنامه ها وانالیز اماری نداردوپس ازاینکه انالیز اماری انجام شدازنتایج مداخله اگاه میشود بنابراین نه مجقق ونه بیمارازواقعی یاپلاسبوبودن درمان اطلاعی ندارندومطالعه دوسویه کورمیباشد

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 درپژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

کیلومتر8 بزرگزاه شهید لشگری بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تاریخ تایید

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1.بیماران افسرده اساسی باافکارخودکشی,,2.بیماران دیس تایمی دارای افکارخودکشی,,3.بیماران باافسردگی مضاعف دارای افکارخودکشی

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 درپرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله وپس ازجلسه سوم وششم ویکماه بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران افسرده دارای افکارخودکشی 6جلسه بصورت پلاسبو تحت درمان تحریک مکررمغناطیسی فراجمجمه ای بادستگاه magstimساخت کشورانگلستان قرارمیگیرند. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه بیماران افسرده دارای افکارخودکشی مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی ایران شهر تهران در سا ل 1400میباشداز واجدین شرایط با توجه به روش نمونه گیری تعداد 40 نفر انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی 20 نفربیمار بصورت پلاسبوو20 نفرواقعی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای(.rTMS)دریافت میکنند. طول دوره درمان30 دقیقه خواهد بود و بیماران بمدت 6 جلسه مداخله را دریافت میکنند.روش کاربه 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 باشددر بدو بستری در بخش یا اورژانس پرسشنامه ی SCIDوپرسشنامه افکار خودکشی بک وپرسشنامه افسردگی بک تکمیل می گردد بیماران علاوه بر درمان دارویی ضد افسردگی باSSRI به صورت تصادفی جهت rtms واقعی یا پلاسبوانتخاب میگردند(تعداد چهل بیمار، بیست بیمار پلاسبو و بیست بیمارrTMS واقعی)و در طی هفته ی اول بستری rtms شروع می گردد که طی دوروزمتوالی هرروزسه جلسه (صبح، ظهرو بعداز ظهر) درمان واقعی یاپلاسبوباrtmsانجام می گردد و در پایان روز اول ودوم مجددپرسشنامه ی خودکشی وافسردگی بک تکمیل می گردد همچنین کلیه ی بیماران یک ماه پس از شروع درمان فالوآپ می شوند و مجدد پرسشنامه ی خودکشی وافسردگی بک برای آنها تکمیل می گردد تا اثرات ماندگاری درمان مشخص گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران افسرده دارای افکارخودکشی 6جلسه بصورت واقعی تحت درمان تحریک مکررمغناطیسی فراجمجمه ای بادستگاه magstimساخت کشورانگلستان قرارمیگیرند. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه بیماران افسرده دارای افکارخودکشی مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی ایران شهر تهران در سا ل 1400میباشداز واجدین شرایط با توجه به روش نمونه گیری تعداد 40 نفر انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی 20 نفربیمار بصورت پلاسبوو20 نفرواقعی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای(.rTMS)دریافت میکنند. طول دوره درمان30 دقیقه خواهد بود و بیماران بمدت 6 جلسه مداخله را دریافت میکنندروش کاربه 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 باشددر بدو بستری در بخش یا اورژانس پرسشنامه ی SCIDوپرسشنامه افکار خودکشی بک وپرسشنامه افسردگی بک تکمیل می گردد بیماران علاوه بر درمان دارویی ضد افسردگی باSSRI به صورت تصادفی جهت rtms واقعی یا پلاسبوانتخاب میگردند(تعداد چهل بیمار، بیست بیمار پلاسبو و بیست بیمارrTMS واقعی)و در طی هفته ی اول بستری rtms شروع می گردد که طی دوروزمتوالی هرروزسه جلسه (صبح، ظهرو بعداز ظهر) درمان واقعی یاپلاسبوباrtmsانجام می گردد و در پایان روز اول ودوم مجددپرسشنامه ی خودکشی وافسردگی بک تکمیل می گردد همچنین کلیه ی بیماران یک ماه پس از شروع درمان فالوآپ می شوند و مجدد پرسشنامه ی خودکشی وافسردگی بک برای آنها تکمیل می گردد تا اثرات ماندگاری درمان مشخص گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیدمهدی حسینی

آدرس خیابان

کیلومتر8بزرگراه 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

سیدعباس متولیان

آدرس خیابان

کیلومتر8بزرگراه لشگری .بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهزان

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

+98 21 4450 3401

ایمیل

dr.hoseini7252@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشکده پزشگی 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

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدمهدی حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر8بزرگراه لشگری.بیمارستان روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
+98 21 4450 3401
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
کیلومتر8بزرگراه لشگری.بیمارستان روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
+98 21 4450 3401
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
کیلومتر8بزرگراه لشگری.بیمارستان روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
+98 21 4450 3401
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده هاپس ازغیرقابل شناسایی کردن افرادقابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ازتابستان1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی برای افرادمتقاضی وجودندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرموردوتحقیقی که درجهت کمک به بیماران دارای اختلال روانپزشکی باشدمجازاست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایران ,تهران ,کیلومتر8بزرگراه شهیدلشگری ,بیمارستان روانپزشکی ایران,دکترسیدمهدی حسینی شماره تماس00989125955223 وباادرس الکترونیک dr.hoseini7252@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه یامراجعه حضوری به بیمارستان روانپزشکی ایران,یاتماس تلفنی ویامکاتبه به ادرس الکترونیک
سایر توضیحات
تشکرازصبر وحوصله شما وارزوی بهترین ایام همراه باسلامتی برای شما