پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثربخشی افزودن تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) به درمان استاندارد در بیماران با افسردگی اساسی مبتلا به اختلال عملکرد جنسی بیمارستان فرشچیان سینا در شهر همدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی افزودن تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) به درمان استاندارد در بیماران با افسردگی اساسی مبتلا به اختلال عملکرد جنسی بیمارستان فرشچیان سینا در شهر همدان

طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود،بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و با اختلال عملکرد جنسی وارد مطالعه می شوند. با توجه به اینکه بیماران از تخصیص گروه اطلاعی ندارند بنابراین مطالعه یک سویه کور انجام می شود. بیماران تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم 10 جلسه 20 دقیقه ای با جریان 2 میلی امپر و در گروه کنترل 10 جلسه 20 دقیقه ای غیر فعال با همان دستگاه را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:رضایت به شرکت در مطالعه، مبتلابه افسردگی اساسی (مقیاس افسردگي مونتگومری- آسبرگ بیشتر از 20)،عدم دریافت rTMS و ECT در دو ماه گذشته،مردان و زنان متاهل بین 18 تا 60 سال سن، اختلال عملکرد جنسی معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که با خطر خودکشی مواجه هستند،مبتلایان به سایر اختلالات روانپزشکی مانند اختلالات دوقطبی ، سایکوز ، اسکیزوفرنی

گروه‌های مداخله
20بیمار مبتلا به افسردگی اساسی و اختلال عملکرد جنسی تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم 10 جلسه 20 دقیقه ای با جریان 2 میلی امپر و در گروه کنترل 10 جلسه 20 دقیقه ای غیر فعال با همان دستگاه را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه افسردگی مونتوگومری-آسبرگ،مقیاس افسردگی هامیلتون، عملکرد جنسی و عملکرد شناختی در دو گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله و پس از جلسه دهم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فریادرس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3428 9706
آدرس ایمیل
m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی افزودن تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) به

درمان استاندارد در بیماران با افسردگی اساسی مبتلا به اختلال عملکرد جنسی بیمارستان فرشچیان سینا در شهر همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی افزودن تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) به درمان استاندارد در بیماران با افسردگی اساسی مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه مبتلابه افسردگی اساسی (مقیاس افسردگي مونتگومری- آسبرگ بیشتر از 20) عدم دریافت rTMS و ECT در دو ماه گذشته مردان و زنان متاهل از نظر جنسی فعال و متاهل بین 18 تا 60 سال سن اختلال عملکرد جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با خطر خودکشی مواجه هستند . مبتلایان به سایر اختلالات روانپزشکی مانند اختلالات دوقطبی ، سایکوز ، اسکیزوفرنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای گروه بیمار نما، کویل به صورت عمود بر پوست سر در ناحیه ورتکس قرار می گیرد که در این حالت آرتیفکت صوتی و ویبره بر روی پوست مشابه گروه مداخله احساس می شود ولی هیچ گونه تحریکی در کورتکس حرکتی ایجاد نمی شود. با توجه به اینکه بیماران در جلسات مجزا تحت مداخله قرار می گیرند و ارتباطی با بقیه افراد ندارند. نسبت به نحوه قرار گیری کویل در بیماران گروه دیگر اطلاعی ندارند، بنابراین مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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 علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رده بندی افسردگی مونتگمری- اسبرگ و پرسشنامه آزمون افسردگي هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه تجارب جنسي آریزونا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد شناختی مونترال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم 10 جلسه 20 دقیقه ای با جریان 2 میلی امپر
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 جلسه 20 دقیقه ای غیر فعال با همان دستگاه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
امیر کشاورزی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1828 5015
ایمیل
drkeshavarzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر کشاورزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81182851015
ایمیل
drkeshavarzi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر کشاورزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81182851015

ایمیل

drkeshavarzi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امیر کشاورزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81182851015

ایمیل

drkeshavarzi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد