پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در کاهش علایم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در کاهش علایم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه با گروه های موازی است. این مطالعه تصادفی شده، دو سویه کور ، فاز 2-3 و تعداد بیماران 32 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیمار و مسئول ارزیاب کننده ی پیامد از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه tDCS واقعی و tDCS ساختگی تقسیم خواهند شد. هر گروه شامل 16 نفر خواهد بود. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی و دو سویه کور است. بیمار و مسئول ارزیاب کننده ی پیامد از نوع مداخله اطلاعی ندارند. محل انجام مطالعه بیمارستان گلستان، شهر اهواز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص اسکیزوفرنی DSM-5، نداشتن بیماری کبدی ،عدم درمان با تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در شش ماهه اخیر ، طول بیماری بیش از یک سال ، سن بالای 18 سال شرایط خروج: بیمار مبتلا به افسردگی، اختلال دو قطبی، صرع و پارکینسون، خانم باردار و یا شیرده، سو مصرف مواد مخدر طی یک ماه اخیر

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه tDCS واقعی و tDCS ساختگی تقسیم خواهند شد. گروه مداخله: گروه tDCS واقعی 2 جلسه تحریک با آند راست و کاتد چپ انجام می شود. مداخله به صورت تصادفی به مدت 20 دقیقه و با شدت 2 میلی آمپر بر ناحیه پیشانی خلفی- جانبی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: آند راست و کاتد چپ روی پیشانی قرار می گیرد، اما دستگاه روشن نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100520003979N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

فروغ ریاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

آدرس ایمیل

riahi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در کاهش علایم منفی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنی براساس DSM-5 نداشتن بیماری کبدی عدم درمان با تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در شش ماهه اخیر طول بیماری بیش از یک سال سن بیش از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسویه کور شامل بیمار و مسئول ارزیابی پیامد است. بیمار اطلاع دارد که در یک مطالعه شرکت کرده است اما از اینکه تحت چه درمانی است اطلاعی ندارد. مسئول ارزیاب کننده اطلاعی ندارد کدام بیمار تحت مداخله بوده است.

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، هفته های دوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کلی مقیاس PANS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه tDCS واقعی 2 جلسه تحریک با آند راست و کاتد چپ را توسط یک تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگر انجام می شود. مداخله به صورت تصادفی به مدت 20 دقیقه و با شدت 2 میلی آمپر بر ناحیه پیشانی خلفی- جانبی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آند راست و کاتد چپ توسط یک تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگربر روی پیشانی قرار می گیرد، اما دستگاه روشن نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سعید محمد حسنی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
kalame_saeed@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
m.ahmadimoghadam@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ ریاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Riahi13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ ریاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Riahi13@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038

ایمیل
kalame_saeed@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست