پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر سینرژیک تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر مغز با درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال پانیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر ترکیبی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر مغز با درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال پانیک
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک بیمارستان بهشتی با روش تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای به مدت 20 جلسه و درمان شناختی رفتاری به مدت 12 جلسه انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دارا بودن معیار های کامل تشخیصی اختلال پانیک به تشخیص روانپزشک و روانشناس بر اساس راهنمای تشخیصی آماری اختلالات روانی، دامنه سنی بین 18 تا 65 سال، عدم استفاده از مواد و الکل طی یک ماه اخیر معیار های خروج : دارا بودن معیارهای کامل اختلال شخصیت، وجود اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، داشتن سابقه ی صرع و تشنج، استفاده از داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای (TCA)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول ترکیب تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر مغز و درمان شناختی رفتاری را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم فقط درمان تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر مغز را دریافت خواهند کرد و درنهایت گروه کنترل که تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای غیر واقعی همراه با درمان شناختی رفتاری دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم بالینی اختلال پانیک، تنظیم هیجانی، سو گیری توجه، افسردگی، دامنه و کوهرنس و عدم تقارن در قشر پیش پیشانی افراد مبتلا به پانیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به دلیل ثبت طرح با عنوان علمی زیر در دانشگاه علوم پزشکی زنجان، عنوان تغییر داده شد
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210611051543N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم حبیبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3368 8209
آدرس ایمیل
93ma.hbi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر سینرژیک تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر مغز با درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال پانیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هم افزایی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر مغز با درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال وحشت زدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیصی اختلال وحشتزدگی به تشخیص روانپزشک و با مصاحبه بالینی داشتن تحصیلات حداقل سوم راهنمایی تجربه حداقل 3 حمله وحشتزدگی در هفته دامنه سنی بین 18 تا 65 سال امضای رضایت نامه کتبی عدم دریافت درمان های روان شناختی حداقل به مدت 1 ماه قبل از انجام پژوهش عدم استفاده از مواد والکل طی یک ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن معیارهای کامل اختلال شخصیت وجود اختلالات سایکوتیک، دوقطبی داشتن سابقه ی صرع و تشنج وجود شی فلزی یا الکتریکی دیگر در سر و بدن تشخیص هرگونه شرایط نورولوژیکی تاثیرگذار بر سیستم عصبی مرکزی (مثل بیماری پارکینسون) وجود بارداری استفاده از داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای (TCA)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولا به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در موارد ی که نیاز به آنالیز های میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی سه گروهی بلوک های 15 تایی (شامل 5 فرد در گروه مداخله اول، 5 فرد در گروه مداخله دوم و 5 فرد در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزار های تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازه ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنند گان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنند گان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنند گان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه از نوع مداخله اطلاعی ندارند. بیمار،مداخله را در اتاق های درمانی جداگانه که کدبندی شده اند، دریافت می کند. در مسیر ورود و خروج بیمار هیچ گونه آینه ای نصب نشده است . کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد. بیماران همدیگر را در زمان نوبت مداخله ملاقات نمی‌کنند. افرادی که نتایج را تحلیل میکنند از ماهیت گروه های مطالعه اطلاعی ندارند. ارزیابی توسط فردی غیر از پژوهشگر انجام می‌شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادگان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تاریخ تایید

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال پانیک

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه شدت اختلال پانیک آنها بالای 4است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان پانیک قبل از مداخله ،در جلسه دهم مداخله، بعد از اتمام مداخله، پیگیری دو ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت اختلال پانیک

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه بک آنها بالای 20 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان افسردگی قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری دو ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

3

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه همیلتون آنها بالای 17 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان افسردگی قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری دو ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون افسردگی هامیلتون

4

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون شناختی در آزمون استروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سو گیری توجه قبل از مداخله ،بعد از اتمام مداخله و پیگیری دو ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

5

شرح متغیر پیامد

آنالیز نتایج نوار مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مغزی یا الکترو انسفالو گرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هر چه فرد نمره بالاتری کسب کند، از تنظیم هیجان بالاتری برخوردار است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری راهبردهای تنظیم هیجان قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری دو ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان گراس و جان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب درمان شناختی رفتاری با تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر مغز؛ جلسه1 درمان شناختی رفتاری شامل ارزیابی و تکلیف خانگی، جلسه 2: ارزیابی، آشنا سازی با درمان، ملاحظات دارویی و تکلیف خانگی؛ جلسه3: ارزیابی، مداخلات، مداخلات دارویی و تکلیف خانگی، جلسه 4: ارزیابی، مداخلات رفتاری، مداخلات دارویی و تکلیف خانگی؛ جلسات 5-8: ارزیابی، مداخلات شناختی، سایر مداخلات و مداخلات دارویی؛ جلسات 9-10: ارزیابی، مداخلات شناختی، مداخلات رفتاری، مداخلات دارویی و تکلیف خانگی؛ جلسات 11-12: ارزیابی، مداخلات شناختی، مداخلات رفتاری، سایر مداخلات و تکلیف خانگی. پروتکل تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر مغز : برای تحریک قشر پیش پیشانی پشتی جانبی سمت راست فرکانس تحریک مغناطیسی 1 هرتز ، آستانه استراحت موتور 110%، 1800 پالس در هر جلسه (به مدت 30 دقیقه) و یک جلسه در هر روز خواهد بود. تحریک به مدت 20 جلسه (5 جلسه در هر هفته و برای 4 هفته) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر مغز : برای تحریک قشر پیش پیشانی پشتی جانبی سمت راست فرکانس تحریک مغناطیسی 1 هرتز ، آستانه استراحت موتور 110%، 1800 پالس در هر جلسه (به مدت 30 دقیقه) و یک جلسه در هر روز خواهد بود. تحریک به مدت 20 جلسه (5 جلسه در هر هفته و برای 4 هفته) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای ساختگی را دریافت خواهد کرد. بیشتر پارامترهای تحریک ساختگی(فرکانس ، پالس ، محل تحریک و شدت) همان پارامترهای تحریک فعال می باشد. تحریک ساختگی با یک سیم پیچ با تغییر زاویه 90 درجه بر روی همان ناحیه و به همان شدتی که برای تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای واقعی طراحی شده، تعریف می شود. به علاوه در این گروه درمان شناختی رفتاری نیز اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم حبیبی

آدرس خیابان

Ark Square. Shahid Beheshti Therapeutic and Psychiatric Education Center

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

+98 24 3354 4001

فکس

+98 24 3354 2403

ایمیل

93Ma.Hbi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد پیدا
آدرس خیابان
میدان ارک .بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3315 6141
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
93Ma.Hbi@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک.بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
93Ma.Hbi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک . بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
93Ma.Hbi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارک.بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
93Ma.Hbi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد و نتایج به صورت آمار و ارقام منتشر میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات ثانویه قابل استفاده می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
93Ma.hbi@zums.ac.ir با این ایمیل یا این شماره مکاتبه فرمایید 09147432754
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات