

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر ترکیبی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر مغز با درمان شناختی رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال پانیک

طراحی

کارآزمایی 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 معیارهای 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 معیارهای 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 در نهایت گروه کنترل که تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای غیر واقعی همراه با درمان شناختی رفتاری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی اختلال پانیک، تنظیم هیجانی، سوگیری 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: ۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 05-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-08-2021, ۱۴۰۵/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 2021-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8209 3368 45 98+

آدرس ایمیل

93ma.hbi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۲۲, 2021-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۲۲, 2022-01-12

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 الکلی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 معمولاً 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 مواردی 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 آزمایشی 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 سازی 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 کنندگان 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 کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان 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 سوبه 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 نمی کنند. افرادی که نتایج را تحلیل میکنند از ماهیت گروه های مطالعه اطلاعی ندارند. ارزیابی توسط فردی غیر از پژوهشگر انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.060

بیماری های (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 4 است

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان پانیک قبل از مداخله، در جلسه دهم مداخله، بعد از

انجام مداخله، پیگیری دو ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت اختلال پانیک

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه بک آنها بالای 20 است

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اندازه‌گیری سوگیری 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

اندازه‌گیری قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مغزی یا الکتروانسفالوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 مجمه ای مکرر مغز؛ جلسه 1 درمان شناختی رفتاری شامل ارزیابی و تکلیف خانگی، جلسه 2: ارزیابی، آشنا سازی با درمان، ملاحظات دارویی و تکلیف خانگی؛ جلسه 3: 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 مجمه 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 مجمه 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 مجمه 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 مجمه 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 مسؤول

مریم حبیبی

آدرس خیابان

Ark Square. Shahid Beheshti Therapeutic and
Psychiatric Education Center

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

93Ma.Hbi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

2403 3354 24 98+
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
4001 3354 24 98+
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
4001 3354 24 98+
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

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
6141 3315 24 98+
فکس
2403 3354 24 98+
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
4001 3354 24 98+
فکس

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

داده‌ها 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 می‌باشد

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