

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

اثربخشی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای تکرارشونده در درمان بیماران اختلال وسواسی - جبری بدون پاسخ به درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای مکرر با فرکانس یک هرتز و تارگت دورسولترال پره فرونتال چپ در بیماران اختلال وسواسی جبری بدون پاسخ به درمان دارویی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بر روی بیماران اختلال وسواسی جبری بدون پاسخ به درمان از بین مراجعین سرپایی و بستری شده در بیمارستان شهید بهشتی. کورسازی بر اساس جدول اعداد تصادفی بوده و درمانگر و بیمار از کسانی که کور شده اند آگاهی ندارند. مطالعه در دو گروه و هر گروه با ۱۶ بیمار انجام میشود. تعداد جلسات ۲۰ نوبت و هر هفته سه بار بصورت دوپل خواهد بود. گروه اول تحریک موثر و گروه دوم تحریک غیر موثر دریافت خواهند کرد و پرسشنامه های یل براون، اضطراب همیلتون و افسردگی همیلتون در سه نوبت، روز قبل بستری، روز بعد تکمیل درمان و سه ماه بعد طی مصاحبه تکمیل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بالای 18 سال و راست دست با تشخیص اختلال وسواسی جبری متوسط به بالا در مقیاس یل-براون که به حداقل دو داروی خط اول درمان علی رغم دوز و دوره درمانی کافی 12 هفته پاسخ نداده اند شرایط خروج: ابتلای همزمان به سایر اختلالات روانپزشکی بجز اختلال افسردگی عمده، تشنج، حاملگی، شرایط طبی ناپایدار، ایمپلنت های فلزی مغزی، ضربان ساز قلبی، پروتز گوش داخلی

گروه های مداخله

گروه اول تحریک با فرکانس یک هرتز بر روی قسمت پشتی جانی قشر پیش پیشانی چپ (L-DLPFC) و گروه دوم تحریک غیرمؤثر بر روی همان ناحیه را دریافت خواهند کرد. تعداد جلسات 20 بار و در هر هفته 3 نوبت بصورت دوپل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علامه اختلال وسواسی جبری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210818052221N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2021, 1400/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2021, 1400/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-18, 1400/07/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد فیامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3354 24 98+

آدرس ایمیل

ghiami.javad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای تکرارشونده در درمان بیماران اختلال وسواسی - جبری بدون پاسخ به درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای تکرارشونده در اختلال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افراد بالای 18 سال و راست دست که معیارهای کامل تشخیصی اختلال وسواس فکری عملی بر اساس دستنامه تشخیصی و آماری اختلالات روانی داشته اند بر اساس مقیاس استاندارد یل-براون تشخیص اختلال وسواسی-جبری متوسط به بالا گرفته اند حداقل دو داروی خط اول درمان اختلال وسواسی-جبری علی رغم دوز و دوره درمانی کافی 12 هفته پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا همزمان به سایر اختلالات روانپزشکی بر اساس دستنامه تشخیصی و آماری اختلالات روانی بجز اختلال افسردگی عمده تشنج، حاملگی، شرایط طبی ناپایدار ایمپلنت های فلزی مغزی، ضربه ساز قلبی، پروتز گوش داخلی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مطالعه با کمک جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. جدول اعداد تصادفی، مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و بصورت کاملاً تصادفی تولید شده و بصورت جدول درآمده است. الگوی خواندن اعداد از چپ به راست تعیین شده و سپس اعداد زوج استخراج شده به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. این روند برای رسیدن به حجم نمونه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور است و بیماران هر کدام کدی دریافت می کنند و چه گروه تحریک و چه گروه کنترل توسط متصدی انجام می شود. همکاران اصلی طرح و بیماران و همگی از اینکه کدام بیمار در کدام گروه است بی اطلاع هستند

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 آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

12-05-2020, 1399/09/15

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.312

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وسواسی-جبری در پرسشنامه یل-براون

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه بیماران هر دو گروه در سه نوبت، یک روز قبل از شروع درمان با تحریک، یک روز پس از تکمیل شدن دوره درمانی و پس از پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه یل - براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب همراه

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه بیماران هر دو گروه در سه نوبت، یک روز قبل از شروع درمان با تحریک، یک روز پس از تکمیل شدن دوره درمانی و پس از پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی همراه

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه بیماران هر دو گروه در سه نوبت، یک روز قبل از شروع درمان با تحریک، یک روز پس از تکمیل شدن دوره درمانی و

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای تکرارشونده با فرکانس یک هرتز بر روی سمت پشتی جانبی قشر پیش پیشانی چپ (L-DLPFC) به تعداد 20 جلسه و در هر هفته 3 نوبت بصورت دابل انجام خواهد شد. در کل هر مداخله یک ماه بطول خواهد انجامید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای تکرارشونده غیرموثر بر روی سمت پشتی جانبی قشر پیش پیشانی چپ (L-DLPFC) به تعداد 20 جلسه و در هر هفته 3 نوبت بصورت دابل انجام خواهد شد. در کل هر مداخله یک ماه بطول خواهد انجامید.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مینا شعبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۶۱۵۷۸۸
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
manaz@zums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد قیامی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
ghiami.javad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
جواد قیامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
ghiami.javad@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
ghiami.javad@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
جواد قیامی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی