پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تحریك الکتریکی فرا جمجمه ای بر علائم افسردگی در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تحریك الکتریکي فرا جمجمه اي بر علائم افسردگی در نوجوانان مبتلا به اختلال دو قطبی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه است: گروه مداخله و گروه کنترل، این مطالعه تصادفی، دو سویه کور ، فاز 2-3 و تعداد بیماران 40 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیمار و انالیز کننده دیتا 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 20 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 آنالیز کننده دیتا از نوع مداخله اطلاعی ندارند. محل انجام مطالعه بیمارستان گلستان، شهر اهواز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن معیارهای تشخیص بیماری دو قطبی بر اساس DSM-5 و تائید متخصص روانپزشکی؛ قرار داشتن در فاز افسردگی براساس DSM-5 شرایط عدم ورود: وجود اختلال روانپزشکی دیگر همراه بر اساس محور یک DSM-5؛ وجود سابقه تشنج بجز تشنج همراه با تب؛ بیماران نیازمند به ECT و بیماران سایکوتیک

گروه‌های 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 گروه کنترل: برای گروه کنترل به منظور ایجاد شرایط مشابه با گروه مداخله،آند راست و کاتد چپ توسط یک تکنسین متخصص، بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگربر روی پیشانی بیمار قرار می گیرد، اما دستگاه روشن نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

علائم افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100520003979N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

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

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریك الکتریکی فرا جمجمه ای بر علائم افسردگی در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریك الکتریکی فرا جمجمه ای مبتلا به اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معیارهای تشخیص بیماری دو قطبی بر اساس DSM-5 و تائید متخصص روانپزشکی قرار داشتن در فاز افسردگی بر اساس DSM-5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال روانپزشکی دیگر همراه بر اساس محور یک DSM-5 وجود سابقه تشنج بجز تشنج همراه با تب بیماران نیازمند به ECT و بیماران سایکوتیک
سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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.از نرم افزار های تولید توالی تصادفی جهت تولید اعداد استفاده می شود. هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت مهر و موم می شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوسویه کور شامل بیمار و آنالیز کننده دیتا است. بیمار اطلاع دارد که در یک مطالعه شرکت کرده است اما از اینکه تحت چه درمانی است اطلاعی ندارد. آنالیز کننده ی دیتا 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
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دوقطبی
کد ICD-10
Bipolar di
توصیف کد ICD-10
F31.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، هفته های دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه همیلتون

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

Psychiatry Clinic, Golestan Hospital

نام کامل فرد مسوول

سعیده فرجادنیا

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

خوزستان

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3374 3038

ایمیل

farjadnia.s@ajums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

سعیده فرجادنیا

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
farjadnia.s@ajums.ac.ir

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