

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه است: گروه مداخله و گروه کنترل، این مطالعه تصادفی، دو سوپه 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 آنالیز 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 سوپه 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 دوقطبی بر اساس DSM-5 و تأیید متخصص روانپزشکی؛ قرار داشتن در فاز افسردگی بر اساس 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

گروه های 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 آزمایشگر بر 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 تأیید ثبت در مرکز: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ ریاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

آدرس ایمیل

riahi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای بر علائم افسردگی در

نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای مبتلا به اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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، هفته‌های 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 می‌شود. 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 آزمایشگر بر روی پیشانی قرار می‌گیرد، اما دستگاه روشن نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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 تأیید 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 افزارهای تولید توالی تصادفی جهت تولید اعداد استفاده می‌شود. هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت مهر و موم می‌شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بلوار گلستان

1

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
 3038 3374 61 98+
 ایمیل
 Riahi13@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 Psychiatry Clinic, Golestan Hospital
 نام کامل فرد مسوول
 سعیده فرج‌دینیا
 آدرس خیابان
 اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
 شهر
 خوزستان
 استان
 خوزستان
 کد پستی
 6135715794
 تلفن
 3038 3374 61 98+
 ایمیل
 farjadnia.s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 3038 3374 61 98+
 ایمیل
 Riahi13@gmail.com

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
 3038 3374 61 98+
 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 نام کامل فرد مسوول
 سعیده فرج‌دینیا
 موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
farjadnia.s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار