پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مغز بر روی علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مغز بر روی علایم منفی اسکیزوفرنی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران اسکیزوفرنی مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی زنجان در بخش rTMS تحریک فعال یا ساختگی دریافت می کنند.بیمار و درمانگر از نوع تحریک اطلاع ندارند.فقط متصدی rTMS از نوع تحریک باخبر است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران اسکیزوفرنی با علایم منفی، تحت درمان با آنتی سایکوتیک باشد، بیمار در فاز نگهدارنده باشد. معیارهای عدم ورود: بیمار باردار باشد، افسردگی داشته باشد، سابقه تشنج داشته باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران اسکیزوفرنی با علایم منفی به دو گروه 33 نفره تقسیم می شوند.گروه مداخله تحریک واقعی دریافت می کنند. گروه کنترل تحریک ساختگی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم منفی بیماران اسکیزوفرنی مثل فقر کلام, بی انگیزگی, انزوای اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211029052909N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام جندقی میبدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3346 1574
آدرس ایمیل
el.jandaghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مغز بر روی علائم منفی بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی rTMS بر روی علایم منفی بیماران اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اسکیزوفرنی با علایم منفی تحت درمان آنتی سایکوتیک باشد بیماران در فاز نگهدارنده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی تشنج بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده. ۶۶ بیمار به صورت دسترس و باگذراندن شروط ورود به مطالعه برای شرکت در طرح انتخاب می شوند. اما تخصیص آنها به هریک از گروه های درمان به صورت تصادفی ساده خواهد بود. برای تصادفی سازی با کمک نرم افزار اکسل به وسیله توزیع دو جمله ای و احتمال ۵۰٪ برای n=۶۶ کد ۰ و ۱ تولید می کنیم. به این صورت به طور مساوی ۳۳ کد ۰ و ۳۳ کد ۱ تولید می شود.هر شرکت کننده کاملا تصادفی و با احتمال ۵۰ ٪ کد ۰ یا ۱ میگیرد. . کد 0 به منزله گروه کنترل و کد 1 به منزله گروه مداخله در نظر گرفته می شود. به این ترتیب نوع درمان هر فرد قبل از ورود به مطالعه و مشاهده توسط هریک از افراد تیم تحقیق مشخص شده است. قابل ذکر است با توجه به دوسویه کور بودن مطالعه فقط تکنسین و متخصص آمار از نحوه کدبندی و تخصیص بیماران اطلاع دارند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسویه کور است. این به این معنی است که محقق و بیمار از نوع درمان اطلاع ندارند. با توجه به اینکه درمان توسط متصدی rTMS بر روی بیمار قابل اجرا است می توان شرایط دوسویه کور را به طور دقیق اجرا کرد.قابل ذکر است با توجه به دوسویه کور بودن مطالعه فقط متصدی rTMS و متخصص آمار از نحوه کدبندی و تخصیص بیماران اطلاع دارند.بیماران قبلا فرم رضایت آگاهانه را مطالعه و امضا کرده اند. تمام بیماران به دستگاه rTMS متصل می شوند و کلاهک دستگاه روی سر آنها قرار می گیرد. هیچ بیماری از نوع تحریک (فعال یا ساختگی) اطلاع ندارد. متصدی rTMS از نوع تحریک اطلاع دارد. برای بیمارانی که تحریک فعال دریافت می کنند، دستگاه روی فرکانس ۱۰ هرتز تنظیم می شود.برای بیمارانی که تحریک ساختگی دریافت می کنند، دستگاه روی فرکانس ۰ هرتز تنظیم می شود.
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 زنجان
آدرس خیابان
دروازه ارگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تاریخ تایید
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1400.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم منفی در بیماران اسکیزوفرنی مثل فقر کلام,بی انگیزگی,انزوای اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع درمان، یک روز پس از پایان درمان، سه هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده از مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع درمان، یک روز پس از پایان درمان، سه هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیمارانی که تحت rTMS فعال قرار می گیرند. ۱۵ جلسه rTMS فعال با فرکانس ۱۰ هرتز، ۳ بار در هفته طی ۵ هفته متوالی. کلاهک دستگاه روی سر بیماران قرار می گیرد و تحریک بر روی قسمت پشتی جانبی قشر پیش پیشانی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحریک ساختگی دریافت می کنند. بیماران به دستگاه rTMS متصل می شوند و کلاهک دستگاه روی سر بیماران قرار می گیرد، اما تحریک ساختگی دریافت می کنند. ۱۵ جلسه rTMS ساختگی، با فرکانس ۰ هرتز، ۳ بار در هفته طی ۵ هفته متوالی.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی، زنجان
نام کامل فرد مسوول
پریسا انتظاری
آدرس خیابان
خیابان بعثت
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
beheshti@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان.دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
خیابان بعثت
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
beheshti@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
الهام فقیه زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 912 608 0676
ایمیل
e.faghihzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
احمد ذوالقدریها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دروازه ارگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن

+98 24 3354 4001
ایمیل
ahmad_zolghadriha@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
الهام جندقی میبدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دروازه ارگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
el.jandaghi@gmail.com

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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنگام انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیقات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی زنجان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشگاه
سایر توضیحات