

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر تقویت عملکرد نوروسایکولوژیک در بیماران مبتلا به اختلال سواس فکری-عملی: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی با گروه کنترل

آخرین بروز رسانی: 15-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایید ثبت در مرکز
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیبه سلوت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9647 3381 45 98+

آدرس ایمیل

habibehsalvat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر تقویت

عملکرد نوروسایکولوژیک در بیماران مبتلا به اختلال سواس فکری-

عملی: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک الکتریکی مستقیم مغز در اختلال سواس فکری-عملی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تحریک الکتریکی مستقیم مغز بر تقویت عملکرد نوروسایکولوژیک افراد مبتلا به سواس فکری-عملی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار allocation Random استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفره قرار خواهند گرفت. این کارآزمایی بالینی به صورت دو سویه کور است و بیمار و مسئول ارزیابی کننده ی پیامد از نوع مداخله اطلاعی ندارند. محل انجام مطالعه، بیمارستان فاطمی شهر اردبیل خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص اختلال سواس فکری-عملی بر مبنای DSM-5، داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال، امضای رضایت نامه کتبی توسط قیم بیمار خروج: بارداری، وجود ایمپلنت های فلزی در بدن، سابقه بیماری های عصبی

گروه های مداخله

40 بیمار بصورت تصادفی در دو گروه sham , tDCS قرار خواهند گرفت. گروه اول (tDCS) تحریک الکتریکی 1.5 میلی آمپر را در 20 جلسه 20 دقیقه ای در 10 روز (2 جلسه در روز با 20 دقیقه فاصله) دریافت خواهند کرد. تحریک آندی در قشر پیشانی تحتانی راست و کاتدی سوپراوربیتال سمت چپ انجام خواهد شد. تحریک شم نیز مانند تحریک فعال است با این تفاوت که جریانی وجود نخواهد داشت و بعد از یک دقیقه دستگاه خاموش خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد نوروسایکولوژیک، علائم و سواسی-جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044793N2

تاریخ نایید ثبت در مرکز: 15-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی بر اساس DSM-5 داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال امضای رضایت نامه کتبی توسط قیم بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های عصبی مانند تشنج، سکتة مغزی یا بیماری عروق مغزی ایملنت فلزی در بدن بارداری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

17-05-2021, 27/02/1400

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1400.081

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

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 و در هر مرحله بلوک هایی 4 تایی خواهیم داشت. تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی توسط نرم افزار Allocation Random انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی، ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه استفاده می کنیم، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد، که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت 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، 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

متخصص اجرا کننده تحریک الکتریکی مغزی از موضوع پژوهش با خبر خواهد بود و مداخلات درمانی را انجام خواهد داد. او بیماران را کدبندی کرده و به روانشناس اطلاع می دهد که بیماران را ارزیابی روانی کرده و معیارهای مربوطه را بر اساس همان کد ثبت کند. همه بیماران نیز در شرایط یکسان در اتاق نروترپی تحت آزمایش قرار می گیرند و به آنها الکترودهای دستگاه متصل می شود، اما آنان از نوع تحریک آگاهی نخواهند داشت. پژوهشگری که متغیرهای مورد نظر را اندازه گیری میکند مستقل از آزمایشگری است که مداخله را انجام میدهد و نسبت به فرضیه های مطالعه و موقعیت های تحریک کور خواهد بود. این روش دو سر کور براساس مطالعات گذشته در تحقیقات الکتریکی مغزی اتخاذ شده است (گاندینگا و همکاران، 2006). بر این اساس، این پژوهش یک مطالعه دو سوکور خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس فکری-عملی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد نوروبایولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (خط پایه 1، 2). پس از اتمام مداخله. 14، 30 و 90

روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروبایولوژیک کمبریج (CANTAB)

2

شرح متغیر پیامد

حافظه فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (خط پایه 1، 2). پس از اتمام مداخله. 14، 30 و 90

روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروبایولوژیک کمبریج (CANTAB)

3

شرح متغیر پیامد

بازداری پاسخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شرکت کنندگان جریان ساختگی تحریک الکتریکی مغزی را با همان پروتکل تحریک واقعی به مدت 20 جلسه در 10 روز دریافت می کنند، درحالی که مولد جریان درمدت 30 ثانیه جریان را به 1.5 میلی آمپر می رساند و سپس بتدرج در طول مدت 30 ثانیه جریان به 0 می رسد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی- بخش روان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آنتا آذرکلاه

آدرس خیابان

اردبیل، ایستگاه سرعین- بیمارستان فاطمی- بخش روان

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2025 3323 45 98+

ایمیل

fatei@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد پورفرسی

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

4776 3353 45 98+

ایمیل

f.pourfarzi@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

قبل از مداخله (خط پایه 1، 2)، پس از اتمام مداخله. 14، 30 و 90

روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)

4

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (خط پایه 1، 2)، پس از اتمام مداخله. 14، 30 و 90

روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)

5

شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (خط پایه 1، 2)، پس از اتمام مداخله. 14، 30 و 90

روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کارت های ویسکانسین

6

شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (خط پایه 1، 2)، پس از اتمام مداخله. 14، 30 و 90

روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وسواسی جبری مادزلی

7

شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (خط پایه 1، 2)، پس از اتمام مداخله. 14، 30 و 90

روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه شرکت کنندگان تحریک الکتریکی فراجمعه ای کاتدی سوپراوربیتال سمت چپ /آندی قشر پیشانی تحتانی راست را به مدت 20 جلسه 20 دقیقه ای در 10 روز(هر روز دو جلسه با فاصله ۲۰ دقیقه) و با شدت 1.5 میلی آمپر را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حبیبه سلوت قوجه بیگلو
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایستگاه سرعین، بیمارستان فاطمی-بخش روان
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
2520 3323 45 98+
ایمیل
habibehsalvat@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن ویژگی‌های شخصی شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های مربوط به پیامد‌های اصلی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ 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
به منظور ارتقا سطح دانش در خصوص درمان اختلال وسواس فکری-عملی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده و مستندات ایجاد ده در این ماله توسط نویسندگان و موسسه مسئول در صورت درخواست معقول قابل بررسی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی را نویسندگان و موسسه مسئول در قالب نامه نگاری برای کاربرام داخلی و پست الکترونیکی برای کاربران خارجی
سایر توضیحات

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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر آیتا آذرکلاه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اردبیل، استگاه سرعین، بیمارستان فاطمی، بخش روان
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
2520 3323 45 98+
ایمیل
dra.azarkolah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صالحی نژاد
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار کشاورز، دانشگاه شهید بهشتی، ورودی اصلی، پژوهشکده علوم شناختی و مغز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396411
تلفن
1616 2243 21 98+
ایمیل
salehinejadmohammadali@gmail.com

