

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فراقشری (rTMS) برای بیماران مبتلابه اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فراقشری (rTMS) در بیماران MDD با اپیزود افسردگی مقاوم به درمان خط اول درمان در زمان کوتاه-تر

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی بیماران، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، کنترل شده با شم، تصادفی و آینده نگر است که در بیمارستان 22 بهمن شهر قزوین انجام خواهد شد. هر بیمار 10 جلسه تحت درمان با rTMS قرار خواهد گرفت. در هر جلسه درمان فرکانس 10 هرتزی به مدت 5 ثانیه اعمال خواهد شد. فاصله بین فرکانس های اعمال شده 10 ثانیه خواهد بود. علاوه بر rTMS فعال از rTMS شم نیز استفاده شد تا از سوگرایی جلوگیری شود. تمامی تجهیزات rTMS شم مشابه گروه rTMS فعال بود، به طوری که بیماران صدای دستگاه را می شنیدند اما جریان مغناطیسی به مغز نفوذ پیدا نمی کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 18 تا 70 سال و تشخیص اولیه MDD بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی چاپ پنجم (DSM-V) خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه درمان با rTMS به دلیل هر اختلالی، ابتلا به بیماری های زمینه ای، تشنج قبلی یا جراحی مغز و اعصاب؛ دارا بودن ضربان ساز قلب، زنان باردار، بیمارانی با ریسک ارتکاب خودکشی بالا، مصرف مواد و همین طور عدم تمایل به شرکت در مطالعه خواهند بود.

گروه های مداخله

هر بیمار 10 جلسه تحت درمان با rTMS قرار خواهد گرفت. در هر جلسه درمان فرکانس 10 هرتزی به مدت 5 ثانیه دریافت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در علائم افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190612043877N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 13-06-2022

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا حاج سید جواد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3379 0621

آدرس ایمیل

dralih52@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی فراقشری (rTMS) برای بیماران مبتلابه اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک مغناطیسی برای بیماران مبتلابه اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 18 تا 70 سال تشخیص اولیه اختلال افسردگی اساسی (MDD) بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی چاپ پنجم (DSM-V) بیمارانی که MDD آن‌ها توسط متخصص بر اساس معیارهای MDD تأیید شده است و یک دوره درمان ناموفق حداقل 6 هفته‌ای با داروهای ضدافسردگی با دوز قابل تحمل دارند، وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران باید در طول 6 هفته قبل از آغاز مطالعه یک نوع درمان دارویی یکسان را استفاده نمایند و در حین انجام مطالعه نیز درمان دارویی خود را ادامه دهند. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه درمان با rTMS به دلیل هر اختلالی ابتلا به بیماری‌های زمینهای تشنج قلی یا جراحی مغز و اعصاب دارا بودن ضربان‌ساز قلب زنان باردار بیمارانی با ریسک ارتکاب خودکشی بالا، مصرف مواد و همین‌طور عدم تمایل به شرکت در مطالعه خواهند بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه مداخله (rTMS فعال) و گروه کنترل (rTMS شم) تخصیص خواهند یافت. جهت توزیع مؤثر به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی است. سایر هر بلوک می تواند 5 تا 10 نفر باشد. به این ترتیب مثلاً یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و غیره داده می شود. بیماران واجد شرایط توسط مخفی کردن تخصیص از طریق روش پاکت مهروموم شده انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد و محققان و بیماران نسبت به این تخصیص کور خواهد بود. پس از اتمام مطالعه و جمع آوری نتایج کدهای مربوطه به هر بیمار در اختیار تیم تخصصی قرار خواهد گرفت. به تعبیر دیگر نحوه اجرای ماهیت دو سو کور مطالعه به گونه ای بود که نه شرکت کنندگان و نه ارزیاب کنندگان افسردگی از تخصیص بیماران آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تأیید

2022-05-30, 1401/03/09

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان دارویی خط اول

کد ICD-10

Major Depr

توصیف کد ICD-10

F33

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از مداخله) و هفته دوم و چهارم پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از مداخله) و هفته دوم و چهارم پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برداشت بالینی-شدت بیماری (CGI-S)

2

شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از مداخله) و هفته دوم و چهارم پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه ادراک بیماری (Brief IPQ)

1

شرح مداخله

• پروتکل rTMS توسط دستگاه MagVenture (دانمارک) با یک سیم پیچ 8 شکل مجهز به سیستم خنک‌کننده انجام می‌شود. قبل از هر جلسه rTMS، آستانه حرکتی شرکت‌کنندگان (MT) با تشخیص کمترین سطح انرژی محرک مورد نیاز برای تحریک قشر حرکتی و ایجاد پیچ انقباض متوالی عضله ابدکتور پولیسیس برویس (APB) راست تعیین می‌شود. تحریک به DLPFC سمت چپ اعمال می‌شود. محل تحریک در هر شرکت‌کننده با حرکت سیم پیچ 5 سانتی متر جلوتر به محل سطح بهینه برای فعال شدن عضله APB راست تعیین می‌شود. گروه آزمایش ده جلسه به مدت دو هفته و گروه کنترل به مدت ده جلسه تحت درمان با rTMS شش قرار خواهد گرفت. برای اطمینان بیشتر، موقعیت سیم پیچ بر اساس سیستم‌های استریوتاکتیک نیز بررسی می‌شود. فرکانس 10 هرتز، تحریک 5 ثانیه، وقفه 10 ثانیه و قطار پالس 75 در نظر گرفته می‌شود. در هر جلسه 3750 پالس و در ده جلسه 37500 پالس در سمت چپ اعمال خواهد شد. تحریک در 110٪ از MT در حال استراحت اعمال می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک شش با استفاده از دستگاه rTMS با سیم پیچ شش انجام خواهد شد که هیچ حس لامسه‌ای در محل تحریک ایجاد نمی‌کند و هیچ تحریک قشر مغزی را القا نمی‌کند. دستگاه شش حس آکوستیک منطبق را ارائه می‌دهد. هر شرکت‌کننده ده جلسه rTMS را ده روز در هفته بدون توجه به گروه اختصاص داده شده دریافت می‌کند. هر جلسه درمان 18 دقیقه طول خواهد کشید. برای از بین بردن اثرات مخدوش‌کننده خارجی و جلوگیری از سوگیری، rTMS شش همراه با rTMS فعال با استفاده از تجهیزات مشابه ارائه می‌شود تا بیماران بتوانند صدای دستگاه را بشنوند. با این حال، هیچ جریان مغناطیسی به مغز تخلیه نخواهد نشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حاجی سید جواد

آدرس خیابان

خیابان راه آهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

5054 3355 28 98+

ایمیل

ahsjavadi@qums.ac.ir

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حاجی سید جواد

موقعیت شغلی

ریاست دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

Railway Street, 22 Bahman Hospital

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

خیابان راه آهن، بیمارستان ۲۲ بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
5054 3355 28 98+
ایمیل
ahsjavadi@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بعد از کد گذاری و غیر قابل شناسای کرن بیماران بر اساس پیامدهای

اصلی در ارتباط با بیماری اشتراک گذاری میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاههای عاوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت بهره برداری علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی اکبر شفیعی خانی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

ali.shafikhani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست

سایر توضیحات

5054 3355 28 98+
ایمیل
ahsjavadi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حاجی سید جوادی

موقعیت شغلی

ریاست دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، بیمارستان ۲۲ بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

5054 3355 28 98+

ایمیل

ahsjavadi@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حاجی سید جوادی

موقعیت شغلی

ریاست دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان