پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مداخلات تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای با و بدون توانبخشی شناختی مبتنی بر رایانه در سیگنال مغزی افراد مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی پژوهش حاضر بررسی اثربخشی درمان توانبخشی شناختی مبتنی بر رایانه به همراه تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مغز بر عملکردهای شناختی، سیگنال های مغز و علائم اختلال دوقطبی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با دو گروه غیر تصادفی سازی و ارزیابی قبل و بعد از درمان بر روی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
30 مراجع به کلینیک آتیه تهران به دو گروه تقسیم خواهندشد. گروه اول درمان rTMS دو جانبه بر روی DLPFC چپ و راست به مدت 20 جلسه و گروه دوم با همین پروتکل 14 ، rTMS جلسه توانبخشی شناختی هم دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران سرپایی مرد و زن با محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس DSM-V. داشتن علائم پایدار؛ تکمیل فرم رضایت. معیارهای خروج: سابقه درمان rTMS. ضربان ساز قلب؛ خطر تشنج با هر دلیلی؛ بارداری؛ ایمپلنت داخل جمجمه ای
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله شامل؛ گروه اول درمان TMS و گروه دوم به همراه درمان TMS و توانبخشی شناختی مبتنی بر کامپیوتر (TMS+CCR) به طور همزمان دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره افراد در مقیاس درجه بندی افسردگی دوقطبی؛ کارکردهای شناختی (ارزیابی به وسیله آزمون کنتب)؛ توان باندهای فرکانسی در حالت استراحت و تغییرات مولفه P300 در حین تکلیف (سیگنال مغزی با دستگاه ثبت Mitsar EEG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220321054335N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه احمدی سگازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6519 7187
آدرس ایمیل
ahmadi.hanie@alumni.ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخلات تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای با و بدون توانبخشی شناختی مبتنی بر رایانه در سیگنال مغزی افراد مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تحریک مغناطیسی با و بدون توانبخشی شناختی در درمان اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افراد بزرگسال با تشخیص اختلال دوقطبی از روانشناس و روانپزشک حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه صرع یا تشنج در فرد یا بستگان درجه یک مبتلا به بیماری حاد قلبی بدون سابقه مصرف مواد مخدر و ضربه به سر زنان باردار یا شیرده وجود ایمپلنت های داخل جمجمه (مانند شنت، الکترود) یا هر جسم فلزی دیگر در داخل یا نزدیک سر (مثلاً دهان) داشتن ضربان ساز قلب

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه روانشناس (ارزیاب ها)، تکنسین، درمانگران (پرسنل بهداشتی درمانی)، روانسنج های طرح نسبت به طرح پژوهشی کور نگه داشته خواهند شد. به عبارت دیگر افراد که به ارزیاب یا برای درمان ارجاع خواهند شد از اینکه این فرد جزو طرح پژوهشی است و یا مراجع معمول کلینیک است، کاملا بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان جلال آل احمد- مقابل کوی نصر، خیابان دکتر کاردان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۹۸۳۸۶۱

تاریخ تایید

2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UT.PSYEDU.REC.1401.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افراد در مقیاس درجه بندی افسردگی دوقطبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نشانه های خلقی قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از آخرین جلسه درمان TMS و CCR

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری افسردگی دوقطبی (BDRS)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کارکردهای شناختی به وسیله آزمون کنتب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کارکردهای شناختی قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از آخرین جلسه درمان TMS و CCR

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموعه آزمون عصب روان‌شناختی کنتب

3

شرح متغیر پیامد

توان باندهای فرکانسی در حالت استراحت و تغییر مولفه P300 در حین تکلیف برو-نرو (به وسیله دستگاه ثبت EEG Mitsar)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سیگنال های مغزی قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از آخرین جلسه درمان TMS و CCR

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه ثبت eeg 19 کاناله در حین شرایط استراحت و تکلیف برو-نرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک دوجانبه؛ کویل بر طبق سیستم بین المللی 10-20 بر روی نواحی F3 و F4 قرار خواهد گرفت. تحریک دو جانبه rTMS بر روی قشر پشتی جانبی پیش پیشانی راست با فرکانس 1 هرتز در هر ثانیه، تحریک های 10 ثانیه ای و جمع پالس 900 خواهد بود و بالافاصله تحریک قشر پشتی جانبی پیش پیشانی چپ با فرکانس ده هرتز،تحریک5 ثانیه ای و 10 ثانیه فاصله بین تحریک و جمع کل پالس

3000 پالس خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: rTMS دوطرفه با درمان توانبخشی شناختی: در این گروه از همان پروتکل TMS گروه اول استفاده خواهد شد و پس از استراحت کوتاه بعد از اتمام جلسه TMS در حدود 45 دقیقه برای 14 جلسه به وسیله نرم افزار توان بخشی رهاکام تمرین های توجه، حافظه را با توجه به سطح خود دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آتیه درخشان ذهن
نام کامل فرد مسوول
رضا رستمی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ولی نژاد، پلاک ۲۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۶۹۷۱۳۶۶۳
تلفن
+98 21 8401 2000
ایمیل
Info@atiehclinic.com
آدرس صفحه وب
https://atiehclinic.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کلینیک آتیه درخشان ذهن
نام کامل فرد مسوول
رضا رستمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان مصطفی والی نژاد، پلاک۲۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۶۹۷۱۳۶۶۳
تلفن
+98 21 8401 2000
ایمیل
info@atiehclinic.com
آدرس صفحه وب
https://atiehclinic.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کلینیک آتیه درخشان ذهن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا رستمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان والی نژاد، پلاک ۲۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3169467471
تلفن
+98 21 8401 2000
ایمیل
rezaros@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک آتیه درخشان ذهن
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی سگازی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، جاده ملارد، خیابان شهید صدوقی، کوچه خزایی پلاک 628
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
3169467471
تلفن
+98 21 6519 7187
ایمیل
ahmadi.hanie123@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک اتیه درخشان ذهن
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی سگازی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، جاده ملارد، خیابان شهید صدوقی، کوچه خزایی پلاک 628
شهر
ملارد
استان
تهران
کد پستی
3169467471
تلفن
+98 21 6519 7187
ایمیل
ahmadi.hanie123@gmail.com

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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های ارزیابی اولیه و نهایی درمان در فایل های اکسل بدون نام شرکت کننده ذخیره خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه و تحلیل نتایج و انتشار نتایج اولیه (با فرض حدود 6 ماه پس از پایان مطالعه) امکان درخواست دسترسی به داده وجود خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین همراستا با موضوع پژوهشی بدون محدودیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در راستای ارتقای درمان و حیطه علمی مدنظر تمامی محققین با تضمین امانت داری میتوانند درخواست دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل ahmadi.hanie123@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در قالب یک ایمیل نوع داده و مستندات مورد انتظار و دلیل درخواست را ارسال شود و پژوهشگر با فرمت در دسترس اطلاعات را ارسال خواهد کرد.
سایر توضیحات