# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر تسریع شده در درمان اختلال افسردگی مقاوم به یک دوره درمان با داروی ضد افسردگی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر تسریع شده در درمان اختلال افسردگی مقاوم به یک دوره درمان با داروی ضد افسردگی

**طراحی**

پس از تشخیص بالینی روانپزشک بیمار جهت ارزیابی پایه به واحد TMS ارجاع داده می شود. این مداخله شامل گروه کنترل نمی شود. حجم نمونه 15 درنظر گرفته شده است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جلسات درمانی (مداخله TMS) بیمار در طول ۳ هفته اجرا خواهد شد که شامل ۶ جلسه درمانی می شود. هفته اول بیمار سه بار، هفته دوم دو بار ، و هفته سوم یک بار برای انجام درمان به واحد مراجعه و طی هر روز سه بار درمان دریافت می کند. پروتکل rTMS: مداخله rTMS به صورت۱۲۰% آستانه حرکت، با فرکانس ۱۰ هرتز به مدت ۲/۴ ثانیه و فاصله استراحت ۱۵ ثانیه تشکیل می شود. در هرمراجعه روزانه بیمار ۱۰۵۰۰ پالس دریافت می کند. ( در مجموع ۶۳۰۰۰ پالس درطول جلسات) در پایان جلسه ششم از بیمار ارزیابی پس از مداخله با تکرار مقیاس افسردگی همیلتون و CGI انجام می گیرد. نتایج حاصل از دو بار آزمون توسط تحلیل واریانس و آنالیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

عدم پاسخ درمانی به حداقل یک دوره درمان دارویی با دوز کافی و زمان کافی (حداقل ۶ هفته) افسردگی متوسط تا شدید، که با نمره بیش از ۱۷ در مقیاس همیلتون تعریف می شود رضایت آگاهانه بیمار راست دست بودن سن بزرگتر از ۱۸ سال و پایین تر از ۶۰ سال

**گروه‌های مداخله**

پروتکل rTMS: مداخله rTMS به صورت۱۲۰% آستانه حرکت، با فرکانس ۱۰ هرتز به مدت ۲/۴ ثانیه و فاصله استراحت ۱۵ ثانیه تشکیل می شود. جلسات درمان به صورت سه جلسه ۳۰ دقیقه ای و با فاصله ۱۵ دقیقه بین جلسات به طول می انجامد. جلسه اول و دوم شامل 83 ترین و جلسه سوم 84 ترین است. منظور از ترین وارد کردن پالس ها با فرکانس 10 هرتز و به مدت 2.4 ثانیه است.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت افسردگی اندازه گیری شده با پرسشنامه افسردگی هامیلتون

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220130053873N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهتاب معتمد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 5541 9151
**آدرس ایمیل**
motamed88@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر تسریع شده در درمان اختلال افسردگی مقاوم به یک دوره درمان با داروی ضد افسردگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر تسریع شده در درمان اختلال افسردگی مقاوم

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم پاسخ درمانی به حداقل یک دوره درمان دارویی با دوز کافی و زمان کافی (حداقل 6 هفته) افسردگی متوسط تا شدید که با نمره بیش از 17 در مقیاس همیلتون تعریف می شود. رضایت آگاهانه بیمار راست دست بودن سن بزرگتر از 18 سال و پایین تر از 60 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی به جز فوبیای ساده و وابستگی به نیکوتین سابقه فردی یا خانوادگی تشنج مصرف داروهای پایین آورنده آستانه تشنج وجود خطر اقدام به خودکشی جدی سایکوز وجود وسیله مغناطیسی یا ترکش فلزی در سر، و پیس میکر قلبی بارداری سابقه عدم پاسخ درمانی قبلی به درمان با الکتروشوک

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.666

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اختلال افسردگی شدید

**کد ICD-10**

F32

**توصیف کد ICD-10**

Major depressive disorder, single episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی اندازه گیری شده با پرسشنامه افسردگی هامیلتون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و پس از سه هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی همیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی بالینی کلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و هفته سوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Clinical Global Impression

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: جلسات درمانی (مداخله TMS) بیمار در طول 3 هفته اجرا خواهد شد که شامل 6 جلسه درمانی می شود. هفته اول بیمارسه بار، هفته دوم دو بار ، و هفته سوم یک بار برای انجام درمان به واحد مراجعه و طی هر روز سه بار درمان دریافت می کند.پروتکل rTMS: مداخله rTMS به صورت120% آستانه حرکت، با فرکانس 10 هرتز به مدت 2/4 ثانیه و فاصله استراحت 15 ثانیه تشکیل می شود. جلسات درمان به صورت سه جلسه 30 دقیقه ای و با فاصله 15 دقیقه بین جلسات به طول می انجامد.و در هرمراجعه روزانه بیمار 10500 پالس دریافت می کند. ( در مجموع 63000 پالس درطول جلسات).کورتکس حرکتی از طریق جا به جا کردن کویل فعال بر روی نیمکره چپ تا پیدا کردن محلی که متعاقب تحریک منجر به انقباض عضله شصت دست چپ (ابدوکتور پولیسیس لونگوس) مشخص شده و بر روی کلاه بیمار علامت گذاری می گردد. آستانه حرکت فعال حداقل شدتی است که در حداقل نیمی از ده بار اقدام به تحرکی مغناطیسی منجر به انقباض عضله منقبض می گردد. سپس محل استاندارد تحریک مغناطیسی درمانی- یعنی قشر دورسولترال پره-فرونتال راست- از طریق 5 سانتیمتر جلو بردن کویل از نقطه کورتکس حرکتی به سمت قدام مشخص می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان روزبه
**نام کامل فرد مسوول**
جواد علاقبندراد
**آدرس خیابان**
خ کارگر جنوبی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1337159140
**تلفن**
+98 21 5541 2200
**ایمیل**
jalaghbandrad@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
جواد علاقبندراد
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز. خیابان قدس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 81631
**ایمیل**
jalaghbandrad@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
جواد علاقبندراد
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی. بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1337159140
**تلفن**
009855419151
**ایمیل**
jalaghbandrad@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
جواد علاقبندراد
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی. بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1337159140
**تلفن**
009855419151
**ایمیل**
jalaghbandrad@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مهتاب معتمد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

کارگر جنوبی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1337159140

**تلفن**

+98 21 5541 9151

**فکس**

**ایمیل**

motamed88@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**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن امکان قابل اشتراک گذاری را دارد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

داده ها میتواند 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس قرار گیرد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به داده ها دسترسی پیدا کنند

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

داده ها در صورت نیاز برای بررسی در متاآنالیزها می تواند مورد استفاده قرار گیرد. ذکر نام پژوهشگران اصلی این تحقیق ضروری است.

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

در صورت درخواست داده ها با ایمیل jalaghbandrad@gmail.com مکاتبه شود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی داده ها همراه با یک تعهدنامه مبنی بر عدم انتشار داده بدون نام پژوهشگر اصلی طی یک ماه برای تقاضا کننده ارسال می شود.

**سایر توضیحات**