

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

ارزیابی مقایسه ای تأثیر سه روش تحریک مغزی غیر تهاجمی، در درمان اختلال افسردگی اساسی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانها و مراکز درمان بیماران روانپزشکی در سطح شهرستان زنجان در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه انواع روشهای تحریک مغزی غیر تهاجمی برای یافتن بهترین و به صرفه ترین روشهای درمان افسردگی

طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور طرح موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه در مطالعه مذکور 100 بیمار می باشد. تشخیص بیماری بر اساس داشتن معیارهای افسردگی اساسی بر اساس کرایتریاهای DSM-5 می باشد که از طریق مصاحبه بالینی نیمه ساختار یافته و تأیید تشخیص توسط متخصص روانپزشکی انجام خواهد شد. برای گروه مداخله، علاوه بر درمان روتین افسردگی با SSRI (سرترالین)، از 3 روش rTMS و tDCS، ECT که توسط متخصص روانپزشک مربوطه، واجد شرایط دریافت درمان تکمیلی می باشند، استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- داشتن معیارهای تشخیص DSM-5 برای بیماران، که در حال حاضر تحت درمان با یکی از داروهای SSRI می باشند. 2- داشتن سن 18 تا 30 سال 3- دریافت دوز ثابت داروی SSRI که به مدت حداقل 4 هفته تحت درمان دارویی می باشند. شرایط عدم ورود: 1- وجود تشخیص دیگری در محور 1 بر اساس DSM-5-همبودی با عقب ماندگی ذهنی 3- ناتوانی در برقراری ارتباط 4- وابستگی یا سوء مصرف مواد در یک ماه گذشته

گروههای مداخله

محیط پژوهش در مطالعه حاضر شامل بیمارستان دکتر بهشتی و مراکز روانپزشکی که مجهز به حداقل یکی از سه روش درمانی rTMS، ECT، ویا tDCS می باشند است. و جامعه پژوهش شامل افراد مراجعه کننده با تشخیص اختلال افسردگی اساسی می باشد و در حال حاضر در حال دریافت داروی SSRI بوده و توسط هر کدام از متخصصین روانپزشکی شاغل در بیمارستان دکتر بهشتی اندیکاسیون دریافت هر یک از سه روش تحریک مغزی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی میزان و شدت افسردگی بر اساس تست بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221224056914N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-02-2023، 1401/11/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2023، 1401/11/17

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-02-2023، 1401/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود ماکویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3354 24 98+

آدرس ایمیل

dgm_medical@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2023، 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2024، 1402/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای تأثیر سه روش تحریک مغزی غیر تهاجمی، در

درمان اختلال افسردگی اساسی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانها و مراکز درمان بیماران روانپزشکی در سطح شهرستان زنجان در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سه روش تحریک مغزی غیر تهاجمی، در درمان اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیص DSM-5 برای بیماران، که در حال حاضر تحت درمان با یکی از داروهای SSRI می باشند. داشتن سن 18 تا 30 سال دریافت دوز ثابت داروی SSRI که به مدت حداقل 4 هفته تحت درمان دارویی می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در طی مطالعه بروز عوارض جانبی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعه از طریق روش تصادفی بلوکی به چهار گروه تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها با روش دو سو کور

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

جاده گاوآزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تاریخ تایید

۲۰۲۲-۱۰-۳۱, ۱۴۰۱/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت افسردگی در ابتدا و پایان دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که یکی از داروهای دسته SSRI را با دوز ضد افسردگی دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله اول: گروهی که ECT به مدت 6 جلسه به صورت یک روز در میان دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

شرح مداخله
 گروه مداخله: مداخله دوم: گروهی که rTMS به مدت 20 جلسه به صورت روزانه دریافت میکنند.
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

شرح مداخله
 گروه مداخله: مداخله سوم: گروهی که tDCS به مدت 10 جلسه دریافت میکنند.
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 داود ماکویی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 دروازه ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513615788
تلفن
 4500 3353 24 98+
ایمیل
 www.ddm_medical@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 سید ابوالفضل قریشی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 دروازه ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513615788

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 داود ماکویی
آدرس خیابان
 دروازه ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513615788
تلفن
 4500 3353 24 98+
ایمیل
 www.ddm_medical@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 سید ابوالفضل قریشی
آدرس خیابان
 دروازه ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4513615788
تلفن
 4500 3353 24 98+
ایمیل
 www.ddm_medical@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

تلفن

4500 3353 24 98+

ایمیل

Dr.ghoreishi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

داود ماکویی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4500 3353 24 98+

ایمیل

www.ddm_medical@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعاتی که در مورد مقایسه میزان کاهش شدت افسردگی در

روشهای مختلف تحریک مغزی می باشد امکان انتشار دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در زمینه روانپزشکی فعالیت دارند امکان دسترسی

به اطلاعات را دارند.

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

است

پزشکان شاغل در مراکز روانپزشکی می توانند به اطلاعات دسترسی

داشته باشند.

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

برای دریافت مستندات مطالعه به دپارتمان روانپزشکی بیمارستان

بهشتی زنجان مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از مراجعه به دپارتمان روانپزشکی و درخواست کتبی از مدیر گروه

روانپزشکی و تایید درخواست توسط مسوول مربوطه می تواند

مستندات را مشاهده نماید.

سایر توضیحات