پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجمه ای در ناحیه حرکتی تکمیلی بر علائم بیماران مبتلا به اختلالات وسواس مراجعه کننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجمه ای در ناحیه حرکتی تکمیلی بر علائم بیماران مبتلا به اختلالات وسواس مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کرمان

طراحی

این مطالعه دوسوکور تصادفی سازی شده، با گروه های موازی و با 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

طی 4 هفته درمان با تحریک مغناطیسی مغز با دستگاه rTMS مدل Standard Rapid2 (کمپانی Magstim) به شرح ذیل: SMA راست و چپ منعی در یک جلسه (برای هر طرف 1500 پالس)، Orientation 180 درجه • 12 جلسه، هفته ای 3 بار • گروه sham coil, به صورت tilted • هر دو گروه درمان دارویی را دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه ی آماری این پژوهش کلیه افراد با تشخیص قطعی OCD مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به OCD به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (دارو درمانی + RTMS) و گروه کنترل (دارودرمانی) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان ابتلا و نوع وسواس (آلودگی، تقارن، پرخاشگری، مذهبی و جنسی، تردید مرضی) و علائم بالینی- شدت وسواس فکری – عملی- کیفیت زندگی -افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230508058129N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۲۲, 12-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۲۲, 12-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۲, 2023-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فدائی کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5700

آدرس ایمیل

farzanefadaiekermani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 2023-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجمه ای در ناحیه حرکتی تکمیلی بر علائم بیماران مبتلا به اختلالات وسواس مراجعه کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مکرر مغناطیسی فرا جمجمه ای در ناحیه حرکتی تکمیلی بر علائم بیماران مبتلا به اختلالات وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی OCD بر اساس کرایتریا های تشخیصیDSM V توسط دو روانپزشک (مصاحبه بالینی) کسب امتیاز مساوی یا بیشتر از 16 از پرسشنامه Y-BOCS عدم مصرف داروی مرتبط در چهار هفته ی گذشته و شروع درمان دارویی سرترالین 150 میلی گرم (همزمان به همراه r-TMS برای گروه مداخله) عدم دریافت ECT طی 6 ماه گذشته

می باشد و تمایل افراد جهت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال روانپزشکی همراه علی الخصوص افسردگی (بر اساس مقیاس افسردگی بک) نمره پرسشنامه بک بالای 10 ابتلا به تشنج، سومصرف دارو و مواد، وجود ایمپلنت فلزی، پیس میکر، تروما یا جراحت سر و پروسیجرهای نوروسرجری ناقص بودن بیش از 10 %
اطلاعات شرکت کنندگان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به روش نمونه گیری در دسترس از بیماران واجد شرایط می باشد. نمونه گیری تا دستیابی به حجم نمونه مورد نظر می باشد و سپس بیماران براساس بلوک های جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه بندی بیماران براساس روش نمونه گیری تصادفی و در 2 گروه A,B صورت خواهد گرفت. هر دو گروه در معرض مداخلات مشابهی قرار خواهند گرفت؛ با این تفاوت که گروه کنترل تنها تحت رژیم دارویی استاندارد قرار می‌گیرد و برای آن‌ها از Sham استفاده خواهد شد؛ به طوری که دستگاه بدون تحریک مغناطیسی روی اسکالپ بیماران قرار خواهد گرفت. بیماران و آنالیز کننده آمار از روش درمانی به طور دقیق آگاه نبودند و تنها از گروه خود اطلاع داشتند.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواسی-جبری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس وسواس فکری – عملی ییل – براون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، پس از هر جلسه RTMS، 3 ماه پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از هر جلسه، 3 ماه پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
علائم وسواس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از هر جلسه، 3 ماه پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه افسردگی بک 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از هر جلسه، 3 ماه پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان دارویی استاندارد + درمان با استفاده از تحریک مغناطیسی مغز با دستگاه rTMS- طی 4 هفته تحت درمان با تحریک مغناطیسی مغز با دستگاه rTMS مدل Standard Rapid2 (کمپانی Magstim) به شرح ذیل می باشد: SMA راست و چپ منعی در یک جلسه (برای هر طرف 1500 پالس)، Orientation 180 degree، 12 جلسه هفته ای 3 مرتبه + درمان دارویی استاندارد که سرترالین می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها درمان دارویی استاندارد بیماری- این گروه تحت مداخله rTMS قرار نخواهند گرفت و دستگاه به طوری که بدون تحریک مغناطیسی باشد بر روی اسکالپ آنان قرار خواهد گرفت + درمان دارویی استاندارد که سرترالین می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان شهید بهشتی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فدائی کرمانی
آدرس خیابان
کرمان – بلوار جمهوری اسلامی - کوچه 27
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618833639
تلفن
+98 34 3211 0408
فکس
+98 34 3211 6330
ایمیل
farzanefadaiekermani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عابدین ایران پور (معاونت تحقیقات و فناوری)
آدرس خیابان
کرمان – بلوار جمهوری اسلامی - کوچه 27
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618833639
تلفن
+98 34 3211 0408
ایمیل
a.iranpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فدائی کرمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618833639
تلفن
+98 34 3132 5700
فکس
ایمیل
Farzanefadaiekermani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پریسا دیوسالار
موقعیت شغلی
دانشیار طب روان‌تنی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618834115
تلفن
+98 34 1211 6328
ایمیل
pdivsalar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فدائی کرمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618833639
تلفن
+98 34 3132 5700
فکس
ایمیل
Farzanefadaiekermani@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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی در هنگام چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگر در صورت درخواست جهت اطمینان از صحت داده‌ها، استفاده در خصوص آنالیزهای بیشتر و مطالعات مروری در دسترس خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر مسئول طرح- آدرس پست الکترونیک: pdivsalar@yahoo.com - شماره تماس: +98 34 1211 6328، آدرس پستی: 7618834115
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارتباط با پژوهشگر مسئول طرح و تصدیق هویت افراد، داده‌ها نهایتا در طی 1 هفته در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات