

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: 12-05-2023, 1402/02/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2023, 1402/02/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-05-2023, 1402/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فدائی کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5700 3132 34 98+

آدرس ایمیل

farzanehadai@kermani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2023, 1402/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, 1402/07/01

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 مراجعہ 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 تشخیصی DSM 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 سرتالین 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 ایملنت فلزی، پیس میکرو، تروما یا
جراحی 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 نمونه‌گیری به روش نمونه‌گیری در دسترس از بیماران واجد
شرایط می باشد. نمونه‌گیری تا دستیابی به حجم نمونه مورد نظر می
باشد و سپس بیماران براساس بلوک‌های 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 هر کدام) 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه بندی بیماران براساس روش نمونه‌گیری 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, 1401/08/16

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 بیل - براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پس از هر جلسه 3، RTMS، 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 می‌باشد: 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

0408 3211 34 98+

فکس

6330 3211 34 98+

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

0408 3211 34 98+

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

5700 3132 34 98+

فکس

ایمیل

Farzanefadaiekermani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پرینسا 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
6328 1211 34 98+
ایمیل
pdivsalar@yahoo.com

7618833639
تلفن
5700 3132 34 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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 نهایتاً در طی 1 هفته در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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