

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان متناوب بر علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی: کارآزمایی بالینی دوسوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان متناوب بر علائم
وسواس فکری-عملی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، دارای دو گروه مداخله و کنترل،
روی ۳۰ بیمار (۱۵ نفر در هر گروه)، برای تصادفی سازی بلوکی از نرم
افزار plan استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در مرکز تحقیقات بیمارستان حافظ شهر شیراز با استفاده از
ابزار تحریک الکتریکی (TACS) انجام می گیرد. شرکت کنندگان و
محقق از گروه هر فرد اطلاعی ندارند و مطالعه به صورت دوسوکور
است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم وجود بیماری های روانی و نورولوژیک دیگر.
معیارهای خروج: ناتوانی در دریافت TACS به دلیل ایملنت های فلزی،
یا سابقه تشنج، یا سابقه آسیب به سر، یا سابقه جراحی مغز و اعصاب،
شرکت کنندگانی که دچار تنگناهای راسی، ضریان ساز قلب، درجه مکانیکی
قلب، ایملنت مکانیکی مانند گیره آنوریسم، تعویض مفصل ران یا هر
قطعه فلز دیگری هستند که به طور تصادفی وارد بدنشان شده است،
خطر جدی خودکشی، آزمودنی موشی که بارداری یا در سنین باروری
است، از نظر جنسی فعال است و از روش های پیشگیری قابل اعتماد
استفاده نمی کند یا در حال شیردهی است.

گروه های مداخله

تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان متناوب در ۴ هفته، ۲ روز در
هفته به مدت ۲۰ دقیقه با فرکانس ۴۰ هرتز و جریان ۲ میلی امپر انجام
خواهد شد. الکترودها روی ناحیه پشتی میانی قشر پیش پیشانی
DMPFC (F3) و F4، مطابق با سیستم ۱۰-۲۰ برای القای فعالیت گاما
قرار می گیرند. گروه کنترل به جای جریان الکتریکی واقعی یک تحریک
ساختگی به مدت ۳۰ ثانیه دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TACS_ OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230603058374N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

المیرا زین الدینی میمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7955 874 992 98+

آدرس ایمیل

elmira.meymand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان متناوب بر علائم بیماران
مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی: کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی مغز بر درمان وسواس

هدف اصلی مطالعه

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

مطابق با راهنمای تشخیصی و آماری DSM-5 اختلال وسواس فکری جبری را برآورده کند سن بین 18 تا 60 سال کسب نمره 16 (بیماران با شرایط شدید و متوسط بیماری) در مقیاس بیل براون عدم وجود بیماری های روانی و نورولوژیک دیگر توانایی انجام آزمون رفتاری و پاسخگویی به پرسشنامه ها توسط بیمار امضا رضایت نامه کتبی توسط بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مغایرت با معیار های ورود به مطالعه عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه عدم توانایی بیمار در انجام تست های تشخیصی ناتوانی در دریافت TACS به دلیل ایملنت های فلزی، یا سابقه تشنج، یا سابقه آسیب به سر، یا سابقه جراحی مغز و اعصاب شرکت کنندگانی که دچار تنگناهای راسی، ضریان ساز قلب، دریچه مکانیکی قلب، ایملنت مکانیکی مانند گیره آنوریسم، تعویض مفصل ران یا هر قطعه فلز دیگری هستند که به طور تصادفی وارد بدنشان شده است هر وضعیت پزشکی مهم فعلی خطر جدی خودکشی آزمودنی موثی که بارداری یا در سنین باروری است از نظر جنسی فعال است و از روش های پیشگیری قابل اعتماد استفاده نمی کند یا در حال شیردهی است

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم یک تکنیک رایج در طراحی کارآزمایی بالینی برای کاهش سوگیری و دستیابی به تعادل در تخصیص شرکت کنندگان به بازوهای درمانی است، به ویژه زمانی که حجم نمونه کوچک است و گروه های مداخله و کنترل به صورت تقریباً همزمان و کاملاً تصادفی از شرکت کنندگان پر می شوند. برای این کار ۵ بلوک ۶ تایی (با توجه به حجم نمونه که ۳۰ نفر است) در نظر گرفته شده است. بلوکی سازی با استفاده از نرم افزار plan انجام می شود. مرحله پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که توالی ایجاد شده در پاکت ها قرار می گیرد و در روز آزمایش به کارشناسی که مسئول اجرای تحریک الکتریکی است داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود یعنی به این گونه که کارشناسی که روند تصادفی سازی را انجام می دهد بیماران را در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد داد و محقق از اینکه هر فرد در کدام گروه قرار دارد اطلاعی ندارد. همچنین به بیماران نیز درباره اینکه در کدام گروه قرار دارند اطلاعاتی داده نمی شود. سایر افراد شامل پرسنل مرکز تحقیقات بیمارستان (محل انجام مداخله) و همراهان بیمار هم اطلاعی از اینکه هر فرد در کدام گروه قرار دارد، ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، که دارای دو بازوی مداخله و کنترل خواهد بود انجام می شود. افراد وارد شده به صورت تصادفی سازی شده وارد یکی از گروه ها خواهند شد و تعداد اعضای گروه ها 15 نفر در هر گروه خواهد بود که یک گروه تحرکی الکتریکی را به صورت فعال دریافت خواهد کرد و گروه دیگر این تحریک را دریافت نخواهد کرد و برای حذف تاثیر روانی بر روی بیماران کنترل در همین روز دستگاه الکتریکی بر روی سر گذاشته می شود اما تحریکی صورت نمی گیرد (Sham tACS).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.094

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

وسواس فکری عملی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره علائم وسواس فکری-عملی در پرسشنامه بیل براون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی میزان وسواس فکری عملی قبل از شروع مطالعه و در پایان هفته های اول و دوم و سوم و همچنین در پایان مداخله (پایان هفته چهارم)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بیل براون: توسط "وین کی گودمن" و همکارانش در سال ۱۹۸۹ در کشور آمریکا به وجود آمد. تست روانشناسی وسواس فکری عملی بیل براون (YBOCS) معتبرترین آزمون تئوری برای تشخیص وسواس در بزرگسالان که در بیشتر مراکز مشاوره و روانشناسی از این آزمون استفاده می شود. این آزمون، یک ابزار خود-گزارشی برای سنجش میزان افکار وسواسی و رفتارهای وسواسی/اجباری است. این پرسشنامه دارای 10 عبارت با سیستم نمره دهی لیکرتی (از 0 هیچ تا

30 ثانیه دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حافظ

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بابک حسینی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، ابتدای خیابان ابیوردی، مرکز آموزشی درمانی حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تلفن

+98 71 3647 9531

ایمیل

Hafez @sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hafez.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ابن سینا شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ابراهیم مقیمی سارانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان حافظ، جنب بوستان سیزده آبان، مرکز آموزشی درمانی ابن سینا شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

14336713481

تلفن

+98 71 3228 9601

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید وحید حسینی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار کریمخان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

4 بسیار شدید) است که 5 گزینه آن جهت ارزیابی افکار وسواسی و 5 گزینه دیگر برای ارزیابی وسواس عملی در نظر گرفته شده است. دو خرده مقیاس در این پرسشنامه عبارتند از: (الف) «افکار وسواسی (Obsessions): شامل وسواس پر خاشک گرانه، وسواس های آلودگی، وسواس های جنسی، وسواس های اختکار یا جمع آوری، وسواس های مذهبی، وسواس های تقارن و نظم، وسواس های متفرقه، و وسواس های جسمی، و (ب) «رفتارهای وسواسی/اجباری (Compulsions): شامل شست و شو و نظافت، واریسی، آداب تکرار، رفتارهای وسواسی مربوط به شمارش، نظم و ترتیب، اختکار، و رفتارهای وسواسی متفرقه. این آزمون می تواند به صورت فردی یا گروهی برای افراد 14 سال به بالا اجرا شود. به طور متوسط، اجرای این آزمون حدود 10 دقیقه طول می کشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی میزان افسردگی قبل از مطالعه و در پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم (پایان مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک: پرسشنامه افسردگی بک برای اولین بار توسط بک و همکاران در سال 1961 تدوین شد. در سال 1971 مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در سال 1978 انتشار یافت. به طور کلی محتوای این پرسشنامه نشانه شناسی افسردگی است، اما بیشتر بر محتوای شناختی تاکید دارد. این پرسشنامه از نوع آزمون های خودسنجی است و در پنج تا ده دقیقه تکمیل می شود. ماده های آزمون در مجموع از 21 ماده تشکیل می شود که مرتبط با نشانه های مختلف است. آزمودنی ها باید روی یک مقیاس چهار درجه ای از صفر تا سه به آن پاسخ دهند. زمینه هایی مثل غمگینی، بدبینی، احساس ناتوانی و شکست، احساس گناه، آشفتگی خواب، از دست دادن اشتها، از خود بیزاری و ... ماده ها را تشکیل می دهند. به این ترتیب که 2 ماده از آن به عاطفه، 11 ماده به شناخت، 2 ماده به رفتارهای آشکار، 5 ماده به نشانه های جسمانی و 1 ماده به نشانه شناسی میان فردی مربوط می شود. به این ترتیب این مقیاس، درجات مختلف افسردگی را از خفیف تا بسیار شدید تعیین می کند و دامنه نمرات آن از حداقل صفر تا حداکثر 63 است.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی با جریان متناوب فراجمعه ای در ۴ هفته، ۲ روز در هفته به مدت ۲۰ دقیقه با فرکانس ۴۰ هرتز و جریان ۲ میلی امپر انجام خواهد شد. جریان الکتریکی از طریق الکترودهای لاستیکی رسانا اعمال خواهد شد. این الکترودها در پد های اسفنجی (7x5 سانتی متر مربع) خیس شده با محلول کلرید سدیم 9 درصد قرار می گیرند تا ضمن افزایش رسانایی جریان الکتریکی، از افزایش حرارت پیشگیری شود. جریان متناوب فراجمعه ای به طور همزمان به صورت دوطرفه اعمال می شود. الکترودها روی ناحیه پشتی میانی قشر پیش پیشانی (F3 و F4، مطابق با سیستم 10-20) برای القای فعالیت گاما قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به جای جریان الکتریکی واقعی یک تحریک شم به مدت

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134686499

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

المیرا زین الدینی میمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان معدل غربی، خوابگاه لد باستان (جنب اداره

برق)، 7134686499

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134686499

تلفن

7955 874 992 98+

فکس

ایمیل

elmira.meymand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

المیرا زین الدینی میمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان معدل غربی، خوابگاه لد باستان (جنب اداره

برق)، 7134686499

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134686499

تلفن

7955 874 992 98+

فکس

ایمیل

elmira.meymand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

المیرا زین الدینی میمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان معدل غربی، خوابگاه لد باستان (جنب اداره

برق)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134686499

تلفن

7955 874 992 98+

فکس

ایمیل

elmira.meymand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست