پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

عنوان فارسی: بررسي تاثيرات درمان كمكي ميدان مغناطيسي پالسي كم فركانس در بيماران مبتلا به اختلال وسواسي جبري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي تاثيرات درمان كمكي ميدان مغناطيسي پالسي كم فركانس در بيماران مبتلا به اختلال وسواسي جبري
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت دو سویه کور /تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 30 بیمار مبتلا به اختلال وسواسی جبری در سال 1403 در بیمارستان های طالقانی و امام حسین تهران است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت به شرکت در مطالعه تشخیص اولیه OCD را بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ویرایش پنجم حداقل شدت متوسط را بر اساس مقیاس وسواس فکری جبری (YBOCS; score ≥20) 18 تا 60 سال
گروه‌های مداخله
بیماران با تشخیص اولیه OCD و علائم OCD باقیمانده با حداقل شدت متوسط را بر اساس مقیاس وسواس فکری جبری (YBOCS; score ≥16) وارد مطالعه شده به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس قانون تخصیص تصادفی (با قرعه کشی و بدون جایگزینی و در نظر گرفتن توالی) تقسیم می شوند. روش LFMPF با استفاده از یک محرک Transcranial magnetic stimulator انجام می شود. پارامترهای تحریک در گروه مداخله به مدت 3 هفته به شرح زیر انجام می شود: فرکانس 10 , 15 , 20هرتز و با شدت0.1 تا 0.4 میلی تسلا ، 30 دقیقه (1200 پالس در روز) در 100٪ آستانه حرکتی استراحت، یک بار در روز، 3روز در هفته وبه مدت3هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین تاثیرات درمان کمکي ميدان مغناطيسي پالسي کم فرکانس در بیماران مبتلا به اختلال وسواسي جبري می تواند باعث استفاده از این روش جهت افزایش احتمال موفقیت درمان بیماران دچار این اختلال با افزایش نمره مقیاس وسواس فکری -عملی ییل براون (YBOCS) و همچنین نمره همیلتون می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230910059393N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره رجبی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4464 8580
آدرس ایمیل
zohre.rajabizade.1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان فارسی: بررسي تاثيرات درمان كمكي ميدان مغناطيسي پالسي كم فركانس در بيماران مبتلا به اختلال وسواسي جبري

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی میدان مغناطیسی پالسی کم فرکانس در درمان اختلال وسواسی جبری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 60 سال حداقل شدت متوسط را بر اساس مقیاس وسواس فکری جبری(YBOCS; score ≥20 تشخیص اولیه OCD را بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ویرایش پنجم رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه صرع سوء مصرف مواد مخدر آسیب قابل توجه به سر، یا هر عمل جراحی مغز و اعصاب ایمپلنت های فلزی؛ و ضربان سازها کسانی که در 6 ماه گذشته درمان با شوک الکتریکی دریافت کرده اند افراد مبتلا به اختلالات روانپزشکی همراه به جز افسردگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران ورودی به مطالعه بر اساس قانون تخصیص تصادفی (با قرعه کشی و بدون جایگزینی و در نظر گرفتن توالی) به دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه به شکل یک سو کور انجام خواهد شد به نحوی که بیماران از ماهیت درمان کمکی انجام شده و نحوه تصادفی سازی گروه ها کاملا بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مطالعه به شکل دوسوکور انجام خواهد شد به نحوی که بیماران از ماهیت درمان کمکی انجام شده و نحوه تصادفی سازی گروه ها کاملا بی اطلاع خواهند بود. با توجه به اینکه این درمان کمکی است و می بایست درمان بیمار به درستی انجام شود پزشک از وضعیت بیمار اطلاع ندارد و کورسازی در مورد پزشک نیز صورت می گیرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، بزرگراه شهید چمران ، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی ، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.020

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

نمره مقیاس وسواس فکری -عملی ییل براون (YBOCS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از انجام آخرین نوبت مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بیمار و انجام تست مقیاس وسواس فکری -عملی ییل براون (YBOCS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس رتبه بندی افسردگی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از انجام آخرین نوبت مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بیمار و انجام تست همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان بر طبق پروتکل کتاب مرجع توسط جلسات تراپی و دارو درمانی، روش میدان مغناطیسی پالس کم فرکانس (LFMPF) با استفاده از یک محرک Transcranial magnetic stimulator انجام می شود. پارامترهای تحریک در گروه مداخله به مدت 3 هفته به شرح زیر انجام می شود: فرکانس 10 , 15 , 20 هرتز،با شدت 0.1 تا 0.4 میلی تسلا وبه مدت 30دقیقه (1200 پالس در روز) در 100٪ آستانه حرکتی استراحت، یک بار در روز، 3روز در هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان بیماران بر طبق پروتکل کتاب مرجع و به صورت جلسات تراپی و دارو درمانی برای این بیماران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
خانم عنافچه
آدرس خیابان
خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ehmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 230311
فکس
ایمیل
dr.alikheradmand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی خردمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 230311

فکس
ایمیل
dr.alikheradmand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره رجبی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی-بالاتر از پمپ بنزین-کوچه ی زمرد-انتهای کوچه_ساختمان امیر _پلاک۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198571151
تلفن
+98 21 4464 8580
فکس
ایمیل
zohre.rajabizade.1991@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
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل یه اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده ها برای تمامی محققان حوزه روانپزشکی و روانشناسی آزاد خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها تعهد به ذکر منبع لازم است و شرایط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های این پژوهش پس از درخواست و اعلام نیاز توسط ایمیل می تواند در دسترس قرار گیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند با بیان هدف و علت نیاز به داده های مستند در این پژوهش ، در صورت عدم تداخل با موارد فوق الذکر ، پس از یک ماه به داده ها دسترسی داشته باشد.
سایر توضیحات