

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

عنوان فارسی: بررسی تاثیرات درمان کمکی میدان مغناطیسی پالسی کم فرکانس در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیرات درمان کمکی میدان مغناطیسی پالسی کم فرکانس در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت دو سو به 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 (18) YBOCS; score ≥ 20 تا 60 سال

گروه های 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 ، 20 هرتز و با شدت 0.1 تا 0.4 میلی تسلا ، 30 دقیقه (1200 پالس در روز) در 100٪ آستانه حرکتی استراحت، یک بار در روز، 3 روز در هفته و به مدت 3 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیرات درمان کمکی میدان مغناطیسی پالسی کم فرکانس در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری 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.

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره رجیبی زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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: بررسی تاثیرات درمان کمکی میدان مغناطیسی پالسی کم فرکانس در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی میدان مغناطیسی پالسی کم فرکانس در درمان اختلال وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230910059393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

بیماران ورودی به مطالعه بر اساس قانون تخصیص تصادفی (با فرعه 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 کاملاً بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کاملاً 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 گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

15-04-2024, 13/01/1403

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.020

بیماری های (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 اندازه گیری

30 روز پس از انجام آخرین نوبت مداخلات

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

30 روز پس از انجام آخرین نوبت مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه بیمار و انجام تست همیلتون

گروه های 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 و به مدت 30 دقیقه (1200

پالس در روز) در 100% آستانه حرکتی استراحت، یک بار در روز، 3 روز

در هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان بیماران بر طبق پروتکل کتاب مرجع و به صورت جلسات تریابی و دارو درمانی برای این بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

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

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ehmc.sbmu.ac.ir

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 یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

230311 21 98+

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 یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

230311 21 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9770 2243 21 98+

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

فکس

ایمیل

dr.alikheradmand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره رجیبی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بالا تر از پمپ بنزین-کوچه ی زمرد-انتهای

کوچه_ساختمان امیر_پلاک ۶

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل به 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 داده‌ها 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

داده‌های 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 می‌تواند با بیان هدف و علت نیاز به داده‌های مستند در این

پژوهش، در صورت عدم تداخل با موارد فوق‌الذکر، پس از یک ماه به

داده‌ها دسترسی داشته باشد.

سایر توضیحات