

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر تسریع شده در درمان اختلال افسردگی مقاوم به یک دوره درمان با داروی ضد افسردگی در نوجوانان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220130053873N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 28-01-2024
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر تسریع شده در
درمان اختلال افسردگی مقاوم به یک دوره درمان با داروی ضد
افسردگی در نوجوانان

طراحی

پس از تشخیص بالینی روانپزشک بیمار جهت ارزیابی پایه به واحد TMS
ارجاع داده می شود. این مداخله شامل گروه کنترل نمی شود. حجم
نمونه 15 در نظر گرفته شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات درمانی (مداخله TMS) بیمار در طول ۳ هفته اجرا خواهد شد
که شامل ۶ جلسه درمانی می شود. هفته اول بیمار سه بار، هفته دوم
دو بار، و هفته سوم یک بار برای انجام درمان به واحد مراجعه و طی
هر روز سه بار درمان دریافت می کند. پروتکل rTMS: مداخله rTMS
به صورت ۱۲۰٪ آستانه حرکت، با فرکانس ۱۰ هرتز به مدت ۲/۴ ثانیه و
فاصله استراحت ۱۵ ثانیه تشکیل می شود. در هر مراجعه روزانه بیمار
۱۰۵۰۰ پالس دریافت می کند. (در مجموع ۶۳۰۰۰ پالس در طول
جلسات) در پایان جلسه ششم از بیمار ارزیابی پس از مداخله با تکرار
مقیاس افسردگی همیلتون و CGI انجام می گیرد. نتایج حاصل از دو بار
آزمون توسط تحلیل واریانس و آنالیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم پاسخ درمانی به حداقل یک دوره درمان دارویی با دوز کافی و
زمان کافی (حداقل ۶ هفته) افسردگی متوسط تا شدید، که با نمره
بیش از ۱۷ در مقیاس همیلتون تعریف می شود رضایت آگاهانه بیمار
راست دست بودن سن بزرگتر از ۱۳ سال و پایین تر از ۱۸ سال

گروه های مداخله

پروتکل rTMS: مداخله rTMS به صورت ۱۲۰٪ آستانه حرکت، با
فرکانس ۱۰ هرتز به مدت ۲/۴ ثانیه و فاصله استراحت ۱۵ ثانیه تشکیل
می شود. جلسات درمان به صورت سه جلسه ۳۰ دقیقه ای و با فاصله
۱۵ دقیقه بین جلسات به طول می انجامد. جلسه اول و دوم شامل ۸۳
ترین و جلسه سوم ۸۴ ترین است. منظور از ترین وارد کردن پالس ها
با فرکانس 10 هرتز و به مدت 2.4 ثانیه است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی اندازه گیری شده با پرسشنامه افسردگی هامیلتون

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر تسریع شده در
درمان اختلال افسردگی مقاوم به یک دوره درمان با داروی ضد
افسردگی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر تسریع شده در درمان
اختلال افسردگی مقاوم
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پاسخ درمانی به حداقل یک دوره درمان دارویی با دوز کافی و
زمان کافی (حداقل 6 هفته) افسردگی متوسط تا شدید که با نمره بیش
از 17 در مقیاس همیلتون تعریف می شود. رضایت آگاهانه بیمار راست
دست بودن سن بزرگتر از 13 سال و پایین تر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی به جز فویای ساده و وابستگی به
نیکوتین سابقه فردی یا خانوادگی تشنج مصرف داروهای پایین آورنده
آستانه تشنج وجود خطر اقدام به خودکشی جدی سایکوز وجود وسیله
مغناطیسی یا ترکش فلزی در سر، و پیس میکر قلبی بارداری سابقه
عدم پاسخ درمانی قبلی به درمان با الکتروشوک

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.544

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی شدید

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major Depressive Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی اندازه گیری شده با پرسشنامه افسردگی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از سه هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بالینی کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Clinical Global Impression

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات درمانی (مداخله TMS) بیمار در طول 3 هفته
اجرا خواهد شد که شامل 6 جلسه درمانی می شود. هفته اول بیمار سه
بار، هفته دوم دو بار، و هفته سوم یک بار برای انجام درمان به واحد
مراجعه و طی هر روز سه بار درمان دریافت می کند. پروتکل rTMS:
مداخله rTMS به صورت 120% آستانه حرکت، با فرکانس 10 هرتز به
مدت 2/4 ثانیه و فاصله استراحت 15 ثانیه تشکیل می شود. جلسات
درمان به صورت سه جلسه 30 دقیقه ای و با فاصله 15 دقیقه بین
جلسات به طول می انجامد. و در هر مراجعه روزانه بیمار 10500 پالس
دریافت می کند. (در مجموع 63000 پالس در طول جلسات). کورتکس
حرکتی از طریق جا به جا کردن کوئل فعال بر روی نیمکره چپ تا پیدا
کردن محلی که متعاقب تحریک منجر به انقباض عضله شصت دست
چپ (ایدوکتور پولیسیس لونگوس) مشخص شده و بر روی کلاه بیمار
علامت گذاری می گردد. آستانه حرکت فعال حداقل شدتی است که در
حداقل نیمی از ده بار اقدام به تحرکی مغناطیسی منجر به انقباض
عضله منقبض می گردد. سپس محل استاندارد تحریک مغناطیسی
درمانی- یعنی قشر دورسولترال پره-فرونتال راست- از طریق 5
سانتیمتر جلو بردن کوئل از نقطه کورتکس حرکتی به سمت قدام
مشخص می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
جواد علاقبندراد
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337159140
تلفن
2200 5541 21 98+
ایمیل
jalaghbbandrad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جواد علاقبندراد
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
jalaghbbandrad@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
جواد علاقبندراد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337159140
تلفن
009855419151
ایمیل
jalaghbbandrad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جواد علاقبندراد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337159140
تلفن
009855419151
ایمیل
jalaghbbandrad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معتمد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337159140
تلفن
9151 5541 21 98+
فکس
ایمیل
motamed88@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن امکان قابل اشتراک گذاری
را دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها می‌تواند 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس قرار گیرد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند به داده‌ها
دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده‌ها در صورت نیاز برای بررسی در مرورهای نظام مند و
متاآنالیزها می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. ذکر نام پژوهشگران
اصلی این تحقیق ضروری است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت درخواست داده‌ها با ایمیل jalaghbandrad@gmail.com
مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی داده‌ها
همراه با یک تعهدنامه مبنی بر عدم انتشار داده بدون نام پژوهشگر
اصلی طی یک ماه برای تقاضا کننده ارسال می‌شود.
سایر توضیحات