پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) با و بدون فعالیت بدنی بر نشانگان افسردگی، نقشه مغزی، وضعیت فیزیکی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) با و بدون فعالیت بدنی بر نشانگان افسردگی، نقشه مغزی، وضعیت فیزیکی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به افسردگی.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، یک سویه کور، تصادفی شده .فاز 2-3، بر روی 45 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی. برای تصادفی سازی به روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک کلینیک خصوصی خدمات روان‌شناختی شهر تهران انجام می شود، بیماران مبتلا به اختلال افسردگی وارد مطالعه می شوند. با توجه به اینکه بیماران از تخصیص گروه اطلاعی ندارند بنابراین مطالعه یک سویه کور انجام می شود. بیماران را در سه گروه 15 نفره به طور تصادفی قرار خواهیم داد. گروه آزمایش اول تحت تاثیر تحریک مکرر و گروه آزمایش دوم تحت تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال همراه با فعالیت بدنی قرار خواهند گرفت. گروه 15 نفره سوم نیز گروه کنترل می‌باشد که تحت تاثیر هیچ آزمایشی قرار نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گرفتن نمره بالای 20 در پرسشنامه افسردگی بک، عدم سابقه تشنج و صرع، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم سابقه تشنج و صرع، دارای سن 18 تا 65 سال. معیارهای خروج: تکمیل نکردن پرسشنامه ها و داشتن ایمپلنت های درون جمجه ای و هر شی فلزی دیگری که در نزدیکی سر قرار دارد.

گروه‌های مداخله

30 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی، تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) با و بدون فعالیت بدنی را در 25 جلس 20 دقیقه ای با جریان در ناحیه DLPFC چپ با فراکانس 10Hz دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه بهبود وضعیت فیزیکی، مقیاس اندازه گیری نقشه مغزی، سیاهه افسردگی بک و پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ در دو گروه مداخله و کنترل، قبل از مداخله و پس از جلسه بیست و پنجم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240528061935N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه فدائی گوکه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5649 3166

آدرس ایمیل

firoozefadaee1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-01, ۱۴۰۳/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-02, ۱۴۰۳/۰۶/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) با و بدون فعالیت بدنی بر نشانگان افسردگی، نقشه مغزی، وضعیت فیزیکی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) با و بدون فعالیت بدنی بر نشانگان افسردگی، نقشه مغزی، وضعیت فیزیکی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سواد برای خواندن و نوشتن تکمیل فرم رضایت بیماران برای شرکت در آزمایش گرفتن نمره بالای 20 در پرسشنامه افسردگی بک عدم سابقه بیماری های خاص و بیماری های روانی عدم مصرف داروهای روانگردان عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه تشنج و صرع دارای حداقل سن 18 و حداکثر سن 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری عدم تکمیل پرسشنامه های پژوهش یا ناقص پر کردن آن داشتن ایمپلنت های درون جمجه ای (شانت، تحریک کننده ها، الکترودها) و هر شی فلزی دیگری که در نزدیکی سر قرار دارد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. سپس جایگزینی تصادفی به روش قرعه کشی انجام می شود (به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده خواهد شد). شماره ها را روی کاغذ یادداشت نموده، سپس تا می زنیم و آنها را داخل ظرفی می اندازیم. کاغذها را کاملا مخلوط کرده و به هم می زنیم. سپس کاغذ ها را یکی یکی خارج کرده و به ترتیب، یک شماره را در گروه اول و یک شماره را در گروه دوم قرار می دهیم. سپس کاربندی تصادفی انجام خواهد شد. بدین صورت که به قید قرعه یک گروه به عنوان "گروه کنترل" و گروه دیگر به عنوان "گروه مداخله" شناخته می شوند. به این طریق که برای تعیین تصادفی "گروه کنترل" و "گروه مداخله"، مجموعه هر یک از گروه ها را درون دو پاکت جداگانه قرار داده و آنها را درون یک ظرف قرار می دهیم. سپس به صورت تصادفی یک پاکت را از ظرف خارج کرده و به "گروه مداخله" و پاکت دیگر را به "گروه کنترل" اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران از تخصیص گروه اطلاعی ندارند پس مطالعه یک سویه کور انجام می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تایید

2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی شدید

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 25 جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی افسردگی از پرسشنامه افسردگی بک استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

نقشه مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 25 جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری نقشه مغزی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 25 جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهبود وضعیت فیزیکی لیندنبرگ

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 25 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح CD۳ و CD۴
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل قبل و بلافاصله بعد از دریافت درمان تحریک مغناطیسی مکرر مغز (rTMS).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون معمول برای شمارش سطح CD3-CD4.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل rTMS را علاوه بر درمان همیشگی دریافت می کنند .نحوه اجراي پژوهش نيز به اين ترتيب بود كه آزمودنی ها يك هفته قبل از اجراي rTMS توسط آزمون افسردگي بك ارزيابی خواهند شد. سپس به مدت 25 جلسه (به طور منظم در 5 روز هفته) و به مدت ۲۰ دقیقه تحریک مغناطیسی در ناحیه پشتی جانبی قشر پیش‌پیشانی نیمکره‌ی چپ با rTMS تحت درمان (با نظر پزشک معالج) قرار خواهند گرفت. در طول مطالعه آزمودنی ها بدون تغییری داروهای خود را مصرف خواهند کرد . بررسی دوز و میزان مصرق و تغییر داروها در دوره درمان در صورتی که رخ دهد، از مطالعه خارج خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: rTMS به صورت خاموش دریافت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه مشاورین کلید
نام کامل فرد مسوول
فیروزه فدائی گوکه
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، کوچه شهید جمشید زمانی، بن بست حمید، پلاک ۳، طبقه همکف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1344653816
تلفن
+98 21 6608 4345
ایمیل
firoozefadaee1@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://yourkilid.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
shahabmoradi66@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
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 آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه فدائی گوکه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
شهرک قائمیه کوچه علی محمودی
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3315865451
تلفن
+98 21 5649 3166
ایمیل
firoozefadaee1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه فدائی گوکه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک قائمیه کوچه علی محمودی
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3315865451
تلفن
+98 21 5649 3166
ایمیل
firoozefadaee1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه فدائی گوکه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک قائمیه کوچه علی محمودی
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3315865451
تلفن
+98 21 5649 3166
ایمیل
firoozefadaee1@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن، امکان اشتراک گذاری را دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج، می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران در مراکز علمی و دانشگاهی می توانند به داده ها دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت ذکر نام پژوهشگران اصلی آن و برای بررسی در متاآنالیزها می تواند مورد استفاده قرار گیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل firoozefadaee1@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی داده ها همراه با یک تعهدنامه مبنی بر عدم انتشار داده بدون نام پژوهشگر اصلی طی یک ماه برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات