پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر کیفیت خواب، آشفتگی هیجانی و شدت علائم اختلال بیماران دچار اختلالات هیجانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال بر کیفیت خواب، آشفتگی هیجانی و شدت علائم اختلال بیماران دچار اختلالات هیجانی

طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار مبتلا به اختلال هیجانی. 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. با توجه به اینکه بیماران از تخصیص گروه اطلاعی ندارند بنابراین مطالعه یک سویه کور انجام می شود. بیماران را در دو گروه 30 نفره به طور تصادفی قرار خواهیم داد. گروه آزمایش تحت تاثیر تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال قرار خواهند گرفت و گروه کنترل rTMS را به صورت خاموش دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص اختلالات هیجانی بیماران بر اساس معیارهای تشخیصی، محدوده سنی شرکت‌کنندگان بین 18 تا 65 سال، بیماران دارای شدت علائم متوسط تا شدید، تمایل به شرکت در پژوهش، بیماران دارای آشفتگی هیجانی و مشکلات قابل توجه در کیفیت خواب. معیارهای خروج: وجود اختلالات روانپزشکی همبود، مصرف داروهای تداخل‌کننده، وجود مشکلات جسمانی جدی، وجود ایمپلنت‌های فلزی، بارداری یا شیردهی، عدم همکاری و عدم تمایل به ادامه پژوهش.

گروه‌های مداخله
60 بیمار مبتلا به اختلال هیجانی، تحریک مکرر مغناطیسی ترانس کرانیال (rTMS) را در 20 جلسه که شامل فرکانس ۱۰ هرتز، مدت زمان تحریک ۵ ثانیه، فاصله بین هر تحریک 25 ثانیه، ۱۲۰% آستانه حرکتی، مکان تحریک برابر با ناحیه f3 در سیستم ۲۰-۱۰ یا LDLPFC و مدت زمان تحریک ۲۰ دقیقه دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، آشفتگی هیجانی و شدت علائم اختلال بیماران دچار اختلالات هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240713062416N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-18, ۱۴۰۳/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-18, ۱۴۰۳/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-18, ۱۴۰۳/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3364 5489
آدرس ایمیل
fsohrabi.master@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-24, ۱۴۰۳/۰۵/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-24, ۱۴۰۳/۰۶/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر کیفیت خواب، آشفتگی هیجانی و شدت علائم اختلال بیماران دچار اختلالات هیجانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای مکرر بر کیفیت خواب، آشفتگی هیجانی و شدت علائم اختلال بیماران دچار اختلالات هیجانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باید بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 یا ICD-10 توسط یک روانپزشک یا روانشناس تایید شده باشند. محدوده سنی شرکت‌کنندگان باید بین 18 تا 65 سال باشد. بیماران باید دارای شدت علائم متوسط تا شدید باشند که با استفاده از ابزارهای معتبر مانند مقیاس افسردگی بک (BDI)، مقیاس اضطراب هامیلتون (HAM-A) یا ابزارهای مشابه ارزیابی می‌شوند. بیماران باید رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کرده و تمایل به شرکت در تمامی جلسات تحریک مغناطیسی فراجمجمه‌ای مکرر و ارزیابی‌های مربوطه را داشته باشند. بیمارانی که در حال حاضر درمان دارویی یا روان‌درمانی دارند، باید دارای ثبات درمانی بوده و حداقل 4 هفته قبل از شروع پژوهش هیچ تغییر عمده‌ای در درمان خود نداشته باشند. بیماران باید مشکلات قابل توجهی در کیفیت خواب و آشفتگی هیجانی داشته باشند که بر کیفیت زندگی و عملکرد روزانه آن‌ها تاثیر می‌گذارد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص اختلالات روانپزشکی دیگر نظیر اختلالات روانپریشی، اختلالات دو قطبی یا اختلالات سوءمصرف مواد در دوره زمانی 6 ماه قبل از شروع پژوهش. مصرف داروهایی که ممکن است با تحریک مغناطیسی فراجمجمه‌ای تداخل داشته باشند، نظیر داروهای ضد تشنج یا داروهای ضد روان‌پریشی. بیماران با مشکلات جسمانی جدی مانند بیماری‌های قلبی-عروقی، نارسایی کلیوی یا کبدی، یا بیماری‌های عصبی جدی که ممکن است در پروتکل درمان تداخل ایجاد کنند. بیماران با ایمپلنت‌های فلزی در ناحیه سر یا گردن (مانند دستگاه‌های شنیداری کاشته شده) که ممکن است توسط میدان‌های مغناطیسی تحریک شوند. زنان باردار یا شیرده به دلیل خطرات ناشناخته برای جنین یا نوزاد. بیمارانی که در جلسات تحریک مغناطیسی فراجمجمه‌ای مکرر یا ارزیابی‌های پیگیری حضور نیابند یا از دستورالعمل‌ها پیروی نکنند. بیمارانی که در هر مرحله از پژوهش تصمیم به خروج از مطالعه بگیرند و تمایل به ادامه نداشته باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، بیماران به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. ابتدا به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده می‌شود. سپس شماره‌ها روی کاغذ نوشته، تا می‌شوند و داخل ظرفی انداخته می‌شوند. کاغذها کاملاً مخلوط شده و یکی یکی خارج می‌شوند. به ترتیب، یک شماره به گروه اول و یک شماره به گروه دوم اختصاص می‌یابد. برای کاربندی تصادفی، به قید قرعه یک گروه به عنوان "گروه کنترل" و گروه دیگر به عنوان "گروه مداخله" شناخته می‌شود. برای تعیین تصادفی "گروه کنترل" و "گروه مداخله"، مجموعه شماره‌های هر گروه را درون دو پاکت جداگانه قرار داده و این پاکت‌ها را درون یک ظرف می‌گذاریم. سپس به صورت تصادفی یک پاکت را از ظرف خارج کرده و به "گروه مداخله" و پاکت دیگر را به "گروه کنترل" اختصاص می‌دهیم. این روش تضمین می‌کند که تخصیص بیماران به گروه‌ها به صورت کاملاً تصادفی و بدون سوگیری انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
چون بیماران از تخصیص گروه اطلاعی ندارند پس مطالعه یک سویه کور انجام می شود.
دارو نما
دارد
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
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات رفتاری و هیجانی
کد ICD-10
F98
توصیف کد ICD-10
Other behavioral and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 20 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

2

شرح متغیر پیامد
آشفتگی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 20 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آشفتگی هیجانی (DASS21)

3

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اختلال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 20 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه برداشت کلی بالینی (CGI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این پژوهش بر روی بیماران مبتلا به اختلالات هیجانی و مداخله شامل 20 جلسه (به طور منظم در 5 روز هفته) خواهد بود. گروه آزمایش تحت درمان تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال از پروتکل معمول مورد استفاده در کلینیک ها که شامل فرکانس ۱۰ هرتز، مدت زمان تحریک ۵ ثانیه، فاصله بین هر تحریک 25 ثانیه، ۱۲۰% آستانه حرکتی، مکان تحریک برابر با ناحیه f3در سیستم ۲۰-۱۰ یا LDLPFC و مدت زمان تحریک ۲۰ دقیقه است.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: rTMS را به صورت خاموش دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه مشاورین کلید
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد پاکراه
آدرس خیابان
تهران، ملاصدرا، روبه روی بیمارستان بقیه الله، ساختمان پزشکان امید، طبقه ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1344653816
تلفن
+98 21 6605 0191
ایمیل
info@yourkilid.com
آدرس صفحه وب
https://yourkilid.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
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؟
بلی
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
فاطمه سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار ابوذر، خیابان مبارز شرقی، خیابان اقاقیا، کوچه دوم شرقی پلاک 5 طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1778833386
تلفن
+98 21 3364 5489
ایمیل
fsohrabi.master@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم ایزدی مزیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
maryam.izadi.psy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار ابوذر، خیابان مبارز شرقی، خیابان اقاقیا، کوچه دوم شرقی پلاک 5 طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1778833386
تلفن
+98 21 3364 5489
ایمیل
fsohrabi.master@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل اینکه طرح پژوهشی مربوط به پایان نامه است فقط پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی و نتایج مطالعه منتشر می گردد. فایل داده شرکت کنندگان حاوی اطلاعات شرکت کنندگان است که به علت حفظ حریم خصوصی افراد قابلیت انتشار ندارند.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مراحل مطالعه بالینی مانند تعداد شرکت کنندگان، معیار های ورود و خروج از طرح پژوهشی، شیوه نمونه گیری، پروتکل درمانی و نتایج مطالعه در پایان نامه و مقاله شرح داده خواهد شد.
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
به منظور مطالعه و یا انجام پژوهش با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل fsohrabi.master@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 هفته برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات