پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی نوروپلاستیسیتی نواحی مغزی مرتبط با حافظه‌کوتاه مدت در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی قبل و بعد از درمان با تحریک مغناطیسی فرا جمجمه‌ای تکرارشونده با استفاده از تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. مقایسه میزان فعالیت ناحیه قشر پشتی جانبی پیش‌پیشانی مغز چپ و راست در افراد اختلال افسردگی عمده قبل و بعد از درمان تحریک مغناطیسی مغز با استفاده از تصویربرداری تشدید مغناطیسی کارکردی ضمن اعمال تسک حافظه کوتاه مدت

طراحی

در این مطالعه قصد داریم به صورت بدون وجود گروه کنترل با استفاده از تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی و اجرای یک تسک حافظه کوتاه مدت در حین تصویربرداری، عملکرد حافظه کوتاه مدت را قبل و بعد از درمان تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای تکرارشونده یکسان بر روی همه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مورد بررسی قرار دهیم و بدین ترتیب فعالیت ناحیه مغزی قشر پشتی جانبی پیش‌پیشانی را ارزیابی کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت کلی این مطالعه شامل 7 مرحله زیر میباشد: مرحله اول: انتخاب نمونه مرحله دوم: انجام تصویربرداری پیش از درمان درمان تحریک مغناطیسی مغز مرحله سوم: انتخاب ناحیه درمان تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای تکرارشونده (لوکالیزیشن) مرحله چهارم: درمان درمان تحریک مغناطیسی مغز مرحله پنجم: انجام تصویربرداری پس از درمان درمان تحریک مغناطیسی مغز مرحله ششم: پیش پردازش مرحله هفتم: آنالیز داده‌ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: • محدوده سنی 18 تا 65 سال • ایرانی بودن و مسلط بودن به زبان فارسی • راست دست بودن • دارا بودن حداقل مدرک دیپلم معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: • وجود هرگونه اجسام فلزی در بدن (مثل ارتودنسی) • بارداری • بیمار در دوران شیردهی باشد. • کلاستروفوبیا • سابقه آسیب مغزی تروماتیک •

گروه‌های مداخله

تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای به عنوان یک روش تحریک غیر تهاجمی و غیر دارویی شناخته می‌شود که برای درمان طیف گسترده‌ای از مشکلات مغزی با استفاده از میدان‌های مغناطیسی و تحریک مناطق مختلف مغز، بهبود علائم اختلالات روانی و عصبی را فراهم می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی بیماران قبل و بعد از درمان فعالیت حافظه کوتاه مدت بیماران قبل و بعد از درمان مناطق مورد ارزیابی فعال شدن کلاستر زمان پاسخ‌دهی منطقه هدف درمان تحریک مغناطیسی مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

rTMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250308064987N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیتا ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6643 9831

آدرس ایمیل

a-ebrahimpour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-08, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی نوروپلاستیسیتی نواحی مغزی مرتبط با حافظه‌کوتاه مدت در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی قبل و بعد از درمان با تحریک مغناطیسی فرا جمجمه‌ای تکرارشونده با استفاده از تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی نواحی مغزی مرتبط با حافظه‌کوتاه مدت در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی قبل و بعد از درمان با تحریک مغناطیسی فرا جمجمه‌ای تکرارشونده با استفاده از تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• محدوده سنی 18 تا 65 سال • ایرانی بودن و مسلط بودن به زبان فارسی • راست دست بودن • دارا بودن حداقل مدرک دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• وجود هرگونه اجسام فلزی در بدن (مثل ارتودنسی) • بارداری • بیمار در دوران شیردهی باشد. • کلاستروفوبیا • سابقه آسیب مغزی تروماتیک • اختلالات عصبی رشدی • بیماری سیستمیک پزشکی • داشتن معیارهای سایر اختلالات روان‌پزشکی از جمله اختلالات سوء مصرف الکل و مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه /کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تاریخ تایید
2025-02-25, ۱۴۰۳/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی بیماران قبل و بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول پروسه درمان یک ماه و به صورت ارزیابی دوره ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس های استاندارد روانشناسی افسردگی(تست بک)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت حافظه کوتاه مدت بیماران قبل و بعد از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بازه یک ماه درمانی و به صورت ارزیابی دوره ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تسک استنبرگ طراحی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی مغز و اعصاب و روان ذهن برتر ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرناز جلالیان
آدرس خیابان
تهران – بلوار مرزداران – بین ایستگاه مترو مرزداران و خ البرز –

پ 67
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 4422 1180
ایمیل
mahmoudbagheri68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8898 9664
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
مریم زیوری درخشنده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری تصویر برداری پزشکی
آدرس خیابان
تهران؛مترو علی آباد؛ کوچه شهید صالحی(عباسی جنوبی)؛کوچه شهید یوسفی؛پلاک سی؛طبقه اول
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1838767841
تلفن
+98 21 5530 6997
ایمیل
m.zivariderakhshande@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم زیوری درخشنده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری تصویر برداری پزشکی
آدرس خیابان
تهران؛مترو علی آباد؛ کوچه شهید صالحی(عباسی جنوبی)؛کوچه شهید یوسفی؛پلاک سی؛طبقه اول
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1838767841
تلفن
+98 21 5530 6997
ایمیل
m.zivariderakhshande@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم زیوری درخشنده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری تصویر برداری پزشکی
آدرس خیابان
تهران؛مترو علی آباد؛ کوچه شهید صالحی(عباسی جنوبی)؛کوچه شهید یوسفی؛پلاک سی؛طبقه اول
شهر
tehran

استان
تهران
کد پستی
1838767841
تلفن
+98 21 5530 6997
ایمیل
m.zivarideraklhshande@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست