پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

بررسی مقایسه ای اثربخشی تحریک مغناطیسی مکرر از طریق پوست سر (rTMS) با فرکانس 1 هرتز و نیم هرتز در بهبود علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری (OCD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای با فرکانس های 1 و 0.5 هرتز در بهبود علائم اختلال وسواسی جبری.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با گروه های موازی بر روی 80 بیمار؛ تصادفی سازی بلوکی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان خورشید اصفهان انجام می شود؛ بیماران پس از رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند؛ ارزیاب پیامد از تخصیص گروهی بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان؛ تشخیص تایید شده توسط روانپزشک؛ عدم پاسخ به درمان دارویی و درمان شناختی رفتاری؛ عدم ورود، اختلال روانپزشکی کنترل نشده، صرع، بیماری نورولوژیک، بیماری طبی مهم، منع مصرف تحریک مغناطیسی، جسم فلزی در سر یا گردن، عدم رضایت.

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله فعال؛ فرکانس 1 هرتز و فرکانس 0.5 هرتز؛ 10 جلسه یک روز در میان طی 3 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره کل مقیاس ییل براون وسواسی جبری از قبل تا بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211121053132N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی شریعت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3263 8307

آدرس ایمیل

alish@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی تحریک مغناطیسی مکرر از طریق پوست سر (rTMS) با فرکانس 1 هرتز و نیم هرتز در بهبود علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری (OCD)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو نوع تحریک مغناطیسی مغز در بهبود علائم بیماران مبتلا به وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال وسواسی–جبری که تشخیص آن‌ها بر اساس معیارهای DSM-5 توسط روانپزشک تأیید شده باشد، عدم پاسخ

درمانی به حداقل دو داروی مهارکننده بازجذب سروتونین (SSRI) و کلومیپرامین که هر یک حداقل به مدت ۶ هفته مصرف شده باشند، عدم پاسخ به درمان شناختی–رفتاری (CBT).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی کنترل‌نشده از جمله افسردگی شدید یا اختلالات اضطرابی، وجود بیماری‌های طبی فعال و مهم، سابقه صرع یا سایر اختلالات نورولوژیک، وجود هرگونه کنتراندیکاسیون برای تحریک مغناطیسی مغز (از جمله وجود جسم فلزی در سر و گردن)، عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به دو گروه درمانی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۲ انجام خواهد شد. توالی‌های ممکن شامل AB و BA خواهد بود. برای هر بلوک، با استفاده از جدول اعداد تصادفی یکی از این توالی‌ها انتخاب خواهد شد و بیماران به ترتیب ورود در آن توالی قرار خواهند گرفت تا تعادل تعداد نمونه‌ها در دو گروه حفظ شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیاب پیامد (نمرات Y-BOCS) نسبت به تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع خواهد بود.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.353

بیماری‌های (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
تغییر نمره کل مقیاس ییل براون وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله، و در پایان مطالعه، پس از اتمام جلسه دهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ییل براون وسواسی جبری از طریق مصاحبه و نمره گذاری توسط ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل مقیاس ییل براون وسواسی جبری در ابتدای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ییل براون وسواسی جبری از طریق مصاحبه و نمره گذاری توسط ارزیاب

2

شرح متغیر پیامد
نمره کل مقیاس ییل براون وسواسی جبری در پایان مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه، پس از اتمام جلسه دهم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ییل براون وسواسی جبری از طریق مصاحبه و نمره گذاری توسط ارزیاب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای را با فرکانس 1 هرتز دریافت می کنند. مداخله شامل 10 جلسه درمانی یک روز در میان طی 3 هفته است. در هر جلسه، تحریک با شدت 100 درصد آستانه حرکتی، 15 قطار تحریک و 100 پالس در هر قطار، با استفاده از دستگاه سوپر رپید 2 و با قرارگیری کویل بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه تحریک مغناطیسی مکرر فراجمجمه ای را با فرکانس 0.5 هرتز دریافت می کنند. مداخله شامل 10 جلسه درمانی یک روز در میان طی 3 هفته است. در هر جلسه، تحریک با شدت 100 درصد آستانه حرکتی، 15 قطار تحریک و 100 پالس در هر قطار، با استفاده از دستگاه سوپر رپید 2 و با قرارگیری کویل بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روان پزشکی بیمارستان خورشید ،خیابان استانداری
نام کامل فرد مسوول
علی شریعت
آدرس خیابان
خیابان استانداری، مجتمع اموزشی درمانی پژوهشی خورشید، درمانگاه روان پزشکی بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
تلفن
+98 31 3222 2475
ایمیل
Alish@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی شریعت
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3263 8307
ایمیل
alish@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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