پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

بررسی مقایسه ای تأثیر تحریک مکرر مغناطیسی ترنسکرانیال(rTMS) در دو ناحیه آناتومیکال right DLPFC و SMA بر علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، بررسی و مقایسهٔ اثربخشی تحریک مکرر مغناطیسی مغز بر ناحیهٔ پیشانی پشتی جانبی راست (Right Dorsolateral Prefrontal Cortex) و ناحیهٔ حرکتی مکمل (Supplementary Motor Area) در کاهش علائم اختلال وسواسی جبری (Obssessive Compulsive Disorder) و تعیین ناحیهٔ مؤثرتر برای استفاده در پروتکل درمان کمکی این اختلال است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون کورسازی و بدون گروه کنترل است. شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله‌ای (DLPFC و SMA) با استفاده از بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. تخصیص بر اساس رقم آخر کد ملی و یک عدد تصادفی تعیین می‌گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک روان‌پزشکی بیمارستان خورشید، زیرمجموعه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان برگزار می‌شود. بیماران مبتلا به OCD واجد شرایط، پس از رضایت آگاهانه، تحت rTMS در ناحیه DLPFC یا SMA قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد ۱۸ تا ۶۵ سال که بر اساس ویرایش پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (DSM 5) مبتلا به اختلال وسواسی-جبری تشخیص داده شده و قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند. معیارهای عدم ورود: شرکت‌کنندگانی که سابقه تشنج یا صرع دارند، یا دارای ایمپلنت‌های فلزی در ناحیه سر یا اطراف آن هستند، یا مبتلا به اختلالات عصبی یا روان‌پزشکی جدی می‌باشند، یا در ۶ ماه اخیر سابقه سوءمصرف مواد داشته‌اند، یا افرادی که در حال حاضر باردار یا شیرده هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱ (گروه DLPFC): شرکت‌کنندگان در این گروه، rTMS را در ناحیه DLPFC راست دریافت می‌کنند. گروه مداخله ۲ (گروه SMA): شرکت‌کنندگان در این گروه، rTMS را در ناحیه SMA دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علایم OCD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DLPFC-SMA-OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260519069451N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک زکی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3662 7821

آدرس ایمیل

faranak@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر تحریک مکرر مغناطیسی ترنسکرانیال(rTMS) در دو ناحیه آناتومیکال right DLPFC و SMA بر علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مغناطیسی مغز در دو ناحیه مختلف بر علائم OCD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالانی که ۱۸ تا ۶۵ سال سن دارند افرادی که تشخیص OCD براساس DSM-5 دارند افرادی که قادر به ارائه رضایت آگاهانه هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت‌کنندگانی که سابقه تشنج یا صرع دارند شرکت‌کنندگانی که دارای ایمپلنت‌های فلزی در ناحیه سر یا اطراف آن هستند شرکت‌کنندگانی که مبتلا به اختلالات عصبی یا روان‌پزشکی جدی (مانند اسکیزوفرنی یا دوقطبی) هستند شرکت‌کنندگانی که در ۶ ماه اخیر سابقه سوءمصرف مواد داشته‌اند شرکت‌کنندگانی که در حال حاضر باردار یا شیرده هستند

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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش نمونه‌گیری از ۳۲ بلوک تصادفی دوتایی استفاده می‌شود. به این صورت که هر دو فردی که طبق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌شوند یک بلوک دوتایی را تشکیل می‌دهند. به شرکت‌کننده‌ای که کد ملی با عدد پایین‌تر دارد عدد ۱ و شرکت‌کننده دیگر عدد ۲ اختصاص داده می‌شود. سپس یک عدد تصادفی از ماشین‌حساب دریافت می‌کنیم؛ اگر عدد ۰، ۱، ۲، ۳ یا ۴ دریافت شد شرکت‌کننده شماره ۱ به گروه DLPFC و شرکت‌کننده شماره ۲ به گروه SMA وارد می‌شود. و اگر اعداد ۵، ۶، ۷، ۸ یا ۹ دریافت شد، شرکت‌کننده شماره ۱ به گروه SMA و شرکت‌کننده شماره ۲ به گروه DLPFC وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1404.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی-جبری (OCD) یک اختلال روان‌پزشکی مزمن است که با وجود وسواس‌ها (افکار، تکانه‌ها یا تصاویر ذهنی مزاحم، تکرارشونده و ناخواسته) و/یا اجبارها (رفتارها یا اعمال ذهنی تکراری با هدف کاهش اضطراب یا ناراحتی) مشخص می‌شود. این اختلال می‌تواند عملکرد اجتماعی، شغلی و تحصیلی افراد را به طور قابل توجهی مختل کرده و کیفیت زندگی آنان را کاهش دهد. با وجود اثربخشی درمان‌های دارویی و درمان شناختی-رفتاری در بسیاری از بیماران، بخشی از مبتلایان همچنان علائم پایدار و مقاوم به درمان را تجربه می‌کنند که ضرورت بررسی روش‌های درمانی جایگزین مانند تحریک مکرر مغناطیسی ترانس‌کرانیال (rTMS) را مطرح می‌سازد.

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علایم وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از آخرین جلسه مداخله، و ۴ هفته پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه DLPFC راست؛ افرادی که rTMS را در ناحیه DLPFC راست دریافت می‌کنند. مداخله به صورت جلسات ۱۵ دقیقه ای به صورت پنج جلسه در هفته به تعداد ۱۰ جلسه انجام خواهد شد. تمام بیماران درمان دارویی روتین اختلال وسواسی جبری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه SMA؛ افرادی که rTMS را در ناحیه SMA دریافت می‌کنند. مداخله به صورت جلسات ۱۵ دقیقه ای به صورت پنج جلسه در هفته به تعداد ۱۰ جلسه انجام خواهد شد. تمام بیماران درمان دارویی روتین اختلال وسواسی جبری را دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
علی شریعت
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
nour@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nour.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
ایران، اصفهان، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
international@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
فرانک زکی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
faranak@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرانک زکی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
faranak@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فرانک زکی زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 8134

ایمیل
faranak@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد