پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی تحریک مغناطیسی مکرر از طریق جمجمه (rTMS) یک جانبه راست و دوجانبه متوالی بر اضطراب جسمانی-ذهنی در بیماران مبتلا به اضطراب و افسردگی همزمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تحریک مغناطیسی فراجمجمه ایی مکرر بر اضطراب جسمانی-ذهنی در بیماران همبودی اضطراب-افسردگی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور، دارای گروه کنترل با طرح گروه های موازی ، با 60 بیمار از مرداد 1405 تا آبان 1405
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: این مطالعه در بخش روانپزشکی بیمارستان فرهیختگان در شهر تهران انجام خواهد گرفت. جمعیت مورد مطالعه: شامل بیماران سرپایی مبتلا به اضطراب-افسردگی همزمان خواهد بود. نوع کورسازی: دوسوکور نحوه کورسازی: گروههای تحریک فعال و ساختگی با یک دستگاه، یک کویل، صدا و موقعیت تحریکِ مشابه هدف تحریک قرار خواهند گرفت با این تفاوت که در حالت تحریک ساختگی، جریان مغناطیسی به مغز ارسال نمیشود. درمانگر نیز برای تمام شرکت کنندگان دستورالعمل یکسانی را برای تحریک (از نظر مدت زمان، موقعیت تحریک، صدای کویل) از طرف محقق دریافت کرده و اعمال میکند بدون اینکه از گروه بندی شرکت کنندگان و فرضیات آگاه باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص اختلال افسردگی اساسی و یک اختلال اضطرابی را بر اساس DSM-5؛ دریافت نمره بیشتر از 17 و 18 به ترتیب در مقیاسهای HRSD-17 و HAMA؛ داشتن اطلاعات دارویی در دسترس, معیارهای عدم ورود: سابقه دریافت درمان‌های الکترومغناطیسی؛ افکار خودکشی معنادار؛ وجود ایمپلنت‌های فلزی؛ سابقه شخصی صرع.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1:تحریک مغناطیسی فراجمجمه ایی مکرر (rTMS) یکجانبه راست؛ گروه مداخله 2: تحریک مغناطیسی فراجمجمه ایی مکرر (rTMS) دوجانبه متوالی؛ گروه کنترل: تحریک ساختگی
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180522039775N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدي رضايي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5675 9071
آدرس ایمیل
rezaee.mehdi15@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-31, ۱۴۰۵/۰۵/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تحریک مغناطیسی مکرر از طریق جمجمه (rTMS) یک جانبه راست و دوجانبه متوالی بر اضطراب جسمانی-ذهنی در بیماران مبتلا به اضطراب و افسردگی همزمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تحریک مغناطیسی مکرر از طریق جمجمه (rTMS) بر

بیماران همبودی اضطراب-افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که معیارهای اختلال افسردگی اساسی و یک اختلال اضطرابی را بر اساس DSM-5 دارا باشند علائم افسردگی و نمره پایه در مقیاس HRSD-17 بیشتر از ۱۷ باشد علائم اضطراب و نمره پایه در مقیاس HAMA بیشتر از ۱۸ باشد اطلاعات دارویی در دسترس داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال سابقه دریافت درمان‌های الکترومغناطیسی (مانند tDCS, rTMS, ECT) داشتن افکار خودکشی معنادار وجود ضربان‌ساز (پیس میکر) یا ایمپلنت‌های فلزی سابقه شخصی تشنج یا صرع سابقه عمل جراحی سر یا ضربه شدید به سر تشخیص سایر شرایط روانپزشکی از جمله اختلالات ناشی از مصرف مواد، اختلالات ارگانیک مغزی، اختلالات شخصیت یا اختلال دوقطبی بارداری یا شیردهی مصرف بنزودیازپین‌ها با دوز بالا (>۲mg لورازپام معادل روزانه)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک رویکرد تصادفی سازی مبتنی بر رایانه استفاده خواهد شد (www.sealedenvelope.com). 60 شرکت‌کننده در ده بلوک هم اندازه برای ایجاد یک آرشیو تصادفی قرار خواهند داشت. برای پنهان‌سازی در فرآیند تصادفی‌سازی، یک کد منحصر به فرد در اختیار هر شرکت‌کننده قرار می‌گیرد که توسط نرم‌افزار تولید می شود. این کدها به طور تصادفی با مکعب هایی که نشان دهنده گروه های مداخله هستند، مرتبط می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیاب و درمانگر نسبت به ارایه مداخله شم-فعال و گروه بندی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود. همچنین شرکت کنندگان نسبت به دریافت مداخله شم -فعال بی اطلاع هستند. ارزیاب در سه مرحله پیش ازمون، پس آزمون و پیگیری پرسشنامه های یکسان را بدون هیچ اطلاعی از گروه بندی دریافت کرده و نمره گذاری میکند. درمانگر نیز برای تمام شرکت کنندگان دستورالعمل یکسانی را برای تحریک (از نظر مدت زمان، موقعیت تحریک، صدای کویل) از طرف محقق دریافت کرده و اعمال میکند بدون اینکه از گروه بندی و فرضیات آگاه باشد. هر دو گروه (تحریک فعال و ساختگی) با یک دستگاه، یک کویل، صدا و موقعیت تحریکِ مشابه هدف تحریک قرار خواهند گرفت با این تفاوت که در حالت تحریک ساختگی، جریان مغناطیسی به مغز ارسال نمیشود.

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 در پژوهش دانشگاه بیرجند

آدرس خیابان

بلوار شهید آوینی، دانشگاه بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717434765

تاریخ تایید

2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BIRJAND.REC.1405.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب-افسردگی همزمان

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، جلسه نهایی درمان (جلسه 20)، سه ماه بعد درمان (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اضطراب همیلتون (HAM-A)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، جلسه نهایی درمان (جلسه 20)، سه ماه بعد درمان (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون (HAM-D)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه تحریک دوجانبه، ابتدا قشر پیشانی-پشتی-جانبی راست (ناحیه F4) با فرکانس ۱ هرتز تحریک خواهد شد. هر جلسه شامل ۴ قطار به مدت ۳۶۰ ثانیه برای هر قطار خواهد بود که در مجموع ۱,۴۴۰ پالس تحویل داده میشود. بلافاصله پس از آن، تحریک قشر پیشانی-پشتی-جانبی چپ(F3) با فرکانس ۱۰ هرتز انجام میشود؛ به‌گونه‌ای که هر جلسه دربردارنده ۷۵ قطار ۵ ثانیه‌ای میشود و حاصل آن ۳,۷۵۰ پالس در هر جلسه خواهد شد. شدت تحریک برای هر دو نیمکره معادل ۱۲۰٪ آستانه حرکتی استراحتی (rMT) تنظیم میگردد.تمامی شرکت‌کنندگان جلسات تحریک مکرر مغناطیسی فراقشری (rTMS) را سه بار در هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه تحریک یک جانبه راست، تمام پارامترهای تحریک نواحی پشتی‌جانبی قشر پیش‌پیشانی راست (DLPFC) مشابه با پارامترهای پروتکل دوطرفه (در حالت هدف‌گیری ناحیه F4) خواهد بود با این تفاوت که تعداد قطارهای تحریک در هر جلسه به ۵ افزایش خواهد یافت که حاصل آن اعمال ۱,۸۰۰ پالس در هر جلسه میشود. تمامی شرکت‌کنندگان جلسات تحریک مکرر مغناطیسی فراقشری (rTMS) را سه بار در هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک مغناطیسی ترانسکرانیال تکراری ساختگی (sham rTMS) در همان ناحیه هدف (F3 و F4)، با استفاده از کویل دارونما (شَم) اعمال خواهد شد که از نظر ظاهر، ویژگیهای صوتی و احساسات حسی-پیکری (مانند ضربه ملایم بر روی پوست سر) کاملاً مشابه کویل فعال است، اما فاقد توانایی اعمال تحریک مغناطیسی متمرکز است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی شریعت باقری
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4484 5158
ایمیل
Farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3102 0000
ایمیل
Ravabet@Birjand.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سپیده
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719917569
تلفن
+98 56 3220 5311

ایمیل
mehdi.rezaei15@birjand.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سپیده
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719917569
تلفن
009832205311
ایمیل
mehdi.rezaei15@birjand.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سپیده
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719917569
تلفن
+98 56 3220 5311
ایمیل
Mehdi.rezaei15@birjand.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فایل داده شرکت کنندگان محرمانه است و فقط اطلاعات به صورت کلی در مقاله وارد خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد