

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر مورد تأیید سازمان غذا و دارو نسبت به تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر با تمرکز بر سیستم نورون آینه ای بر تنظیم احساسات و خلق در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر مورد تأیید سازمان غذا و دارو نسبت به تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر با تمرکز بر سیستم نورون آینه ای بر تنظیم احساسات و خلق در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به افسردگی اساسی که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: اختلال افسردگی اساسی؛ سن 18 تا 65 سال؛ دریافت درمان دارویی استاندارد ضد افسردگی. شرایط خروج: حاملگی؛ سو، مصرف مواد در یک ماه گذشته؛ اعتیاد به مواد در شش ماه گذشته؛ بیماری نورولوژیک یا سابقه تشنج؛ داشتن ایمپلنت فلزی؛ مصرف داروهای لورازپام، بنزودیازپین، مهارکننده های آنزیم منو آمینو اکسیداز، یا بویروپیون در یک ماه اخیر. گروه مداخله: تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر مورد تأیید سازمان غذا و دارو به مدت 30 دقیقه 5 بار در هفته برای دو هفته متوالی. گروه کنترل تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر با پروتکل متمرکز بر سیستم نورون آینه ای به مدت 30 دقیقه 5 بار در هفته برای دو هفته متوالی. پیامد اولیه: (الف) بررسی تنظیم هیجان قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله با استفاده از مقیاس امتیازبندی کفایت هیجان؛ (ب) بررسی تنظیم خلق قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله با استفاده از معیار POMS؛ (ج) بررسی درک اجتماعی قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله با استفاده از خواندن ذهن در چشم ها. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بدون کورسازی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610209014N123
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر مورد تأیید سازمان غذا و دارو نسبت به تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر با تمرکز بر سیستم نورون آینه ای بر تنظیم احساسات و خلق در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک مغناطیسی تراجمه-ای مکرر مورد تأیید سازمان غذا و

دارو نسبت به تحریک مغناطیسی تراجممه-ای مکرر با تمرکز بر سیستم نورون آینه ای بر تنظیم احساسات و خلق در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: اختلال افسردگی اساسی؛ سن 18 تا 65 سال؛ دریافت درمان دارویی استاندارد ضد افسردگی. شرایط خروج: حاملگی؛ سو، مصرف مواد در یک ماه گذشته؛ اعتیاد به مواد در شش ماه گذشته؛ بیماری نورولوژیک یا سابقه تشنج؛ داشتن ایمپلنت فلزی؛ مصرف داروهای لورازپام، بنزودیازپین، مهارکننده های آنزیم منو آمینو اکسیداز، یا بوپروپیون در یک ماه اخیر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کور سازی: بدون کور سازی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2016-09-25, 1395/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.294

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس امتیازبندی کفایت هیجان

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تنظیم خلق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار POMS

3

شرح متغیر پیامد

بررسی درک اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خواندن ذهن در چشم ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک مغناطیسی تراجممه-ای مکرر مورد تأیید سازمان غذا و دارو به مدت 30 دقیقه 5 بار در هفته برای دو هفته متوالی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تحریک مغناطیسی تراجممه-ای مکرر با پروتوکل متمرکز بر سیستم نورون آینه ای به مدت 30 دقیقه 5 بار در هفته برای دو هفته متوالی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی طیبی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی طیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

