



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۱۰۰/۷۰/۲۰۷۸۴

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

رؤسای محترم نظام پزشکی های سراسر کشور

با سلام

احتراماً به پیوست مکاتبه شماره ۷۷/۳۴۰۸۳ مورخ ۱۴۰۱/۵/۳ انجمن روانپزشکی، در خصوص به کارگیری ابزارهای درمانی RTMS و نوروفیدبک در درمان اختلالات روانپزشکی، جهت استحضار و بهره برداری به حضورتان ایفاد میگردد.

دکتر علی سالاریان
معاون فنی و نظارت

رونوشت:

رئیس محترم انجمن علمی روانپزشکان ایران



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

تحریک مغناطیسی متمرکز فراجمجمه‌ای مکرر

(آر تی ام اس)

زمستان ۱۳۹۹

تنظیم و تدوین: (اسامی همکاران به ترتیب الفبا)

گروه علمی متخصصین روانپزشک

با همکاری مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

تحریک مغناطیسی مغزی^۱ یا «تی ام اس» یک روش غیرتهاجمی و درمانی بدون درد در بزرگسالان است. در این روش با استفاده از یک سیم پیچ عایق بندی شده که روی سر گذاشته می شود، در فواصل زمانی کوتاه میدان مغناطیسی ایجاد می گردد. استفاده از تحریک مغناطیسی مغزی فراجمجمه ای مکرر^۲ یا آر تی ام اس در سال ۲۰۰۸ برای درمان افسردگی مقاوم به درمان در بزرگسالان و تحریک مغناطیسی مغزی فراجمجمه ای عمیق^۳ یا دی تی ام اس در سال ۲۰۱۸ برای درمان اختلال وسواسی-اجباری مورد تأیید سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) قرار گرفت.

تحریک مغناطیسی مغزی یک روش درمانی غیرتهاجمی و بدون درد است که در آن مناطقی از مغز مورد هدف پالس های مغناطیسی قرار می گیرد. به دنبال این تحریک مغناطیسی جریان الکتریکی ضعیفی در مغز ایجاد می شود که مدارهای عصبی را به صورت کوتاه مدت فعال و یا مهار می کند.

الف) عنوان و کد ملی خدمت

تحریک مغناطیسی مغزی فراجمجمه ای مکرر (آر تی ام اس)

Transcranial Magnetic Stimulation repetitive

کد ملی: (۹۰۰۱۱۵)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی

در این روش درمانی با استفاده از یک سیم پیچ عایق بندی شده که در مجاورت سر گذاشته می شود، میدان مغناطیسی ایجاد می گردد. قدرت میدان مغناطیسی ایجاد شده توسط دستگاه تی ام اس مشابه ام آر آی و تقریباً بی خطر است. بیمار بر روی یک صندلی قابل تنظیم می نشیند تا تحت درمان از طریق سیم پیچ دستگاه قرار گیرد.

میدان ضعیف مغناطیسی ایجاد شده توسط دستگاه تی ام اس به صورت متناوب تغییر جهت می دهد و تحریک مکرر در یک واحد زمانی کوتاه توسط دستگاه های تحریک مغناطیسی مغزی فراجمجمه ای مکرر (آر تی ام اس) انجام می شود. در این روش با فرکانس های بالا (بالا تر از ۵ هرتز) نوروها تحریک می شوند و فرکانس های پایین (کمتر از یک هرتز) فعالیت نوروها را کاهش می دهند. در صورت استفاده از آر تی ام اس کاربرد هم زمان سایر درمان های دارویی و روان درمانی در روان پزشکی منعی ندارد، اما ضروری است به مصرف هم زمان داروهای پایین آورنده آستانه تشنج توجه شود.

ت) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری

۱- ارزیابی پیش از پروسیجر

۱-۱- شرح حال بالینی و تشخیص گذاری

(الف) در ارزیابی پیش از انجام مداخله، لازم است شرح حال کامل روان پزشکی در زمان تشکیل پرونده، علایم اولیه، سابقه بیماری های روان پزشکی و جسمی، سابقه دریافت خدمات و درمان های دارویی که مراجع در گذشته دریافت کرده، درمان های اخیر، موارد اندیکاسیون و کنترا اندیکاسیون و موارد احتیاط به دست آید.

(ب) در بررسی جامع ضروری است علاوه بر وضعیت روان پزشکی به نکات زیر هم توجه شود:

1. Transcranial Magnetic Stimulation (TMS)
2. repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS)
3. deep Transcranial Magnetic Stimulation (dTMS)

۱-ب- شرایط دیگری که خطر تشنج را می‌افزاید:

- تاریخچه فردی صرع (بیماران درمان‌نشده یا مبتلا به یک یا چند اپیزود در گذشته)
- بیماران درمان‌شده ضایعات عروقی، جراحی، تومورها، عفونت‌ها و یا بیماری‌های متابولیک مغز، حتی بدون تاریخچه صرع
- استفاده از داروهایی که بالقوه آستانه تحریک تشنج را به میزان قابل توجهی کاهش می‌دهند؛ این داروها در بخش ژ ذکر شده‌اند.
- بی‌خوابی
- وابستگی به الکل

۲-ب- سایر عوامل مرتبط با شرایط بیمار یا بیماری:

- الکترودهای ایمپلنت‌شده در مغز (در قشر یا قسمت‌های عمیق مغز)
- بارداری
- بیماری قلبی شدید یا اخیر

(پ) به منظور بررسی هماهنگ ارزیابی پیش از انجام مداخله، می‌توان از پرسش‌نامه‌ی استاندارد غربالگری استفاده کرد (ضمیمه).

۲-۱- اخذ رضایت آگاهانه

در زمینه‌ی به‌کارگیری آر تی ام اس در بالین و پژوهش‌های انسانی لازم است دو مورد زیر رعایت شود:

(الف) کسب رضایت کتبی آگاهانه. تصمیم‌گیری افراد (یا نماینده قانونی آنها در مورد کودکان و افراد کم‌توان ذهنی) برای شرکت باید به‌صورت اختیاری و بر مبنای تأمین تمامی اطلاعات مربوطه و خطرات بالقوه باشد. در جریان رضایت آگاهانه، افراد باید اطلاعات را به شیوه‌ای دریافت نمایند که بتوانند روند کار، خطرات و مشکلات درمان را درک کنند. در متن رضایت‌نامه، باید در مورد خطرات، آسیب‌ها و همچنین مزایا و منافع درمان و هزینه آن در مقایسه با دیگر روش‌هایی که هنوز برای بیمار کاربرد دارد توضیح داده شود. برگه رضایت‌نامه باید در اختیار بیمار یا نماینده قانونی وی قرار داده شود و توسط آنها امضا شود.

(ب) سنجش نسبت سود به خطر. تنها کافی نیست که فرد مایل به پذیرش خطر موجود باشد. برای استفاده بالینی باید مزیت‌های بالینی بر خطرات بالقوه غالب باشد.

۳-۱- بررسی موارد اندیکاسیون و کنترااندیکاسیون (بخش‌های ج و ژ را ببینید).

۴-۱- بررسی موارد احتیاط و ملاحظات مورد نیاز (بخش ژ را ببینید).

۵-۱- تنظیم پروتکل درمانی

در تنظیم پروتکل درمانی، لازم است عوامل شدت، فرکانس، طول سلسله‌ها، مدت زمان بین سلسله‌ها و تعداد سلسله‌ها لحاظ شود. بر این اساس، پروتکل پیشنهادی درمان افسردگی به این شرح زیر است: «۳۰۰۰ پالس با فرکانس ۱۰ هرتز در قطارهای ۴ ثانیه‌ای با فاصله ۲۶ ثانیه و با شدت ۱۲۰ درصد آستانه حرکتی در هر جلسه با استفاده از کوئل پروانه‌ای» به منظور در نظر گرفتن ایمنی تحریک، لازم است پارامترهای جدول ۱ لحاظ شود.

۶-۱- بررسی عوامل خطر احتمالی و یا قطعی بروز تشنج

تذکر: پیش از انجام پروسیجر لازم است هر شش مورد فوق اجرا شده باشد. به بیان دیگر، لازم است این موارد به صورت چک لیست (سیاهه) ارایه شده و تیک زده شود و در جمع بندی نهایی، پزشک متخصص مسئول اجرای خدمت، جمع بندی کرده و مجاز بودن مداخله را امضا کند و در پرونده بیمار نگهدارد.

جدول ۱- حداکثر زمان ایمن (به ثانیه) در یک قطار منفرد تحریک rTMS: ایمنی به صورت نبود تشنج، عدم انتشار تحریک و دیس شارژ پس از تحریک در فعالیت الکترومیوگرافی تعریف می شود. اعداد نشانگر حداکثر تعداد پالس آزموده شده است.*

فرکانس (هرتز)	شدت (درصد آستانه حرکتی)				
	%۹۰	%۱۰۰	%۱۱۰	%۱۲۰	%۱۳۰
۱	>۱۸۰۰	>۱۸۰۰	>۱۸۰۰	>۳۶۰	>۵۰
۵	>۱۰	>۱۰	>۱۰	>۱۰	>۱۰
۱۰	>۵	>۵	>۵	۴,۲	۲,۹
۲۰	۲,۰۵	۲,۰۵	۱,۶	۱,۰	۰,۵۵
۲۵	۱,۲۸	۱,۲۸	۰,۸۴	۰,۴	۰,۲۴

* روسی و همکاران، ۲۰۰۹

۲- ارزیابی حین پروسیجر:

۱-۱- یافتن محل و آستانه تحریک

۱-۲- ارزیابی انجام صحیح تحریک

۱-۳- ارزیابی عوارض حین تحریک:

این ارزیابی شامل نظارت مستمر بر بیمار حین انجام آر تی ام اس ضروری است. وجود توییچ های عضلانی همزمان با هر تحریک می تواند شاخص مهمی از انتشار فعالیت حرکتی برانگیخته باشد. هرچند تصویربرداری با ویدیو روش توصیه شده ای برای مراقبت است، مشاهده ی بیمار توسط یک شخص آموزش دیده حین انجام آر تی ام اس و گزارش موارد و نشانه های عوارض حین مداخله که می تواند پیش درآمد خطری برای فرد باشد به متخصص حاضر در درمانگاه یا در دسترس (آنکال)، کفایت می کند.

۳- ارزیابی پس از پروسیجر:

۳-۱- شناسایی و کنترل عوارض جانبی مداخله از طریق یک چک لیست مختصر در جلسات درمان: لازم است اثرات و عوارض جانبی مداخله به دقت بر اساس یک چک لیست ثبت شود. ارزیابی عوارض جانبی باید از جمله شامل سردرد، احساس درد در ناحیه پوست سر در محل تحریک، قرمزی ناحیه پوست سر در محل تحریک، گرفتگی عضلات صورت، احساس سبکی سر، تشنج، سنکوپ و حمله مانیا باشد.

۳-۲- هریک از درمانگاه‌های آر تی ام اس باید یک برنامه مشخص برای رسیدگی به سنکوپ یا تشنج داشته و همه اعضای تیم درمان باید با این عوارض آشنا باشند. ضروری است علاوه بر وجود تجهیزات استاندارد وزارت بهداشت برای این موارد، محلی برای دراز کشیدن بیماران وجود داشته باشد. تمامی اعضای تیم باید با وسایل کمک‌های اولیه پزشکی و مراقبت‌های اورژانسی اولیه آشنا باشند.

۳-۳- نتیجه‌ی ارزیابی لازم است به رؤیت پزشک معالج رسیده و پزشک معالج فرم را امضا نماید.

۳-۴- بررسی پیامدهای درمان با استفاده از ابزارها و پرسش‌نامه‌های معتبر، مانند نسخه فارسی آزمون‌های افسردگی بک و همیلتون، انجام می‌شود.

۳-۵- پذیرش نتیجه ارزیابی خطرات، اثرات و عوارض جانبی پس از مداخله، بر عهده‌ی پزشک درمان‌گر است. مصاحبه‌های ساختاریافته بیشتر ارزش پژوهشی دارد و برای پرهیز از صرف هزینه و زمان، اجرای آنها در درمان بالینی الزامی نیست.

پ) عوارض جانبی:

لازم به ذکر است اطلاعات موجود در مورد تحریک انفجاری تتا (TBS) هنوز برای اثبات بی خطر بودن این روش درمانی کافی نیست.

۱- **شنوایی:** از جمله فعالیت‌های بالقوه خطرناک مرتبط با آر تی ام اس، تولید امواج صوتی با دامنه زیاد و شدید است که ممکن است از میزان ۱۴۰ دسی‌بل تجاوز کند. این میزان فراتر از سطوح توصیه‌شده‌ی ایمنی برای سیستم شنوایی (OSHA) است. بعد از مواجهه با محرک های آر تی ام اس، درصد اندکی از افراد بزرگسال افزایش موقتی در آستانه شنوایی خود را ذکر کرده‌اند ولی تغییر دائمی آستانه در افرادی که پلاک‌های محافظ شنوایی نداشته و تحریک در آنها با سیم‌پیچ اچ‌شکل انجام گرفته، دیده شده است. در بیشتر پژوهش‌هایی که در آنها محافظ شنوایی به کار گرفته شده بود، تغییری در شنوایی را پس از آر تی ام اس گزارش نکردند. بنابراین توصیه می‌شود که:

۱-۱- ملاحظات مربوط به ایمنی شنوایی باید از طریق موارد زیر مورد نظر قرار گیرند:

(الف) استفاده از محافظ تأیید شده (پلاک‌های گوشی یا پوشش گوش) توسط افراد آموزش‌دیده برای جاگذاری این ابزارها

(ب) مراجعه سریع به منظور ارزیابی شنوایی برای تمام افرادی که از کم‌شنوایی، وزوز گوش یا صدای دائمی پس از انجام آر تی ام اس شکایت دارند.

(پ) افرادی که از قبل در اثر کم‌شنوایی صدایی در گوش خود می‌شنیدند یا هم‌زمان داروهایی دریافت می‌کردند که اثر سمی بر گوش داشتند، همانند آمینوگلیکوزیدها و سیس‌پلاتین، باید تنها در صورتی آر تی ام اس دریافت کنند که نسبت فایده به خطر مطلوب باشد؛ همانند زمانی که آر تی ام اس در درمان وزوز گوش استفاده می‌شود.

۱-۲- افرادی که ایمپلنت‌های مجرای حلزونی دارند نباید از آر تی ام اس استفاده کنند.

۱-۳- ملاحظات مربوط به ایمنی شنوایی کودکان به کفایت در مقالات فعلی مطرح نشده است؛ لذا ضروری است اطلاعات بیشتری در زمینه ایمنی در کودکان فراهم شود. استفاده از آر تی ام اس در بیماران خردسال به منظور درمان ممکن است در صورتی منطقی باشد که مزایای بالقوه بر خطرات ناشی از مشکلات شنوایی ارجح باشند.

۲- تشنج: القای تشنج مهم‌ترین عارضه تی ام اس است. موارد متعددی از تشنج‌های تصادفی القا شده به وسیله تی ام اس تا به امروز گزارش شده است. با در نظر گرفتن تعداد زیاد افراد و بیمارانی که از سال ۱۹۸۸ با کارآزمایی‌های تی ام اس مورد بررسی قرار گرفته‌اند و تعداد کم موارد تشنج، می‌توان برآورد کرد خطر تی ام اس برای القای صرع بی‌تردید خیلی پایین است. به نظر می‌رسد زمانی که پالس‌ها با فرکانس‌های نسبتاً بالا و دوره‌های کوتاه بینابینی بین سلسله تحریک‌ها انجام می‌شوند ممکن است تی ام اس موجب بروز تشنج شود. به‌طور خلاصه می‌توان اشاره کرد ایجاد تغییرات الکتروآنسفالوگرافی به صورت تشنج کلاسیک در طول درمان تی ام اس بسیار نادر است و استفاده از الکتروآنسفالوگرافی قبل و در طول تی ام اس نمی‌تواند برای جلوگیری از القای تشنج احتمالی روشی کارآمد باشد.

۳- سنکوپ: سنکوپ (نوروکاردیوژنیک) یک واکنش عادی نسبت به اضطراب و اتفاقات ناخوشایند است. سنکوپ تجربه‌ای رایج است که می‌تواند بیش از تشنج‌های صرعی، در طول آزمایش و درمان تی ام اس همانند سایر مداخلات پزشکی رخ دهد. در این موارد فرد ممکن است رفتارهایی همانند تشنج مثل سفت شدن تونیک، انقباض، اتوماتیسم گفتاری و حرکتی، تاری دید و سردرد، بی‌اختیاری، توهّم و آسیب‌های ناشی از سقوط از خود نشان دهد. تمایز چنین حملاتی از حملات تشنج می‌تواند دشوار باشد. به لحاظ بالینی، ویژگی اصلی متمایزکننده سنکوپ، برگشت سریع هوشیاری ظرف چند ثانیه و کمتر از یک دقیقه است. در صورت بروز سنکوپ، تی ام اس باید بلافاصله خاتمه یابد. راه‌های هوایی و گردش خون باید ارزیابی شوند. فرد جز در مواقعی که دچار تشنج تونیک کلونیک است به یک طرف برگردد تا به پاک‌سازی راه‌های هوایی و جلوگیری از آسپیراسیون کمک شود. افرادی که دچار تشنج هستند باید به محض این که حرکات متوقف شد، به یک‌طرف برگردند و در آن موقعیت باقی بمانند تا هوشیاری‌شان بازگردد. برگشت تأخیری هوشیاری در بیش از ۳۰ ثانیه پس از تشنج، به ارزیابی‌های بالینی بیشتری نیاز دارد.

۴- درد موضعی و سردرد: سردرد مربوط به تی ام اس تک‌پالس معمولاً به‌خوبی تحمل می‌شود و بیشتر افراد بدون درد هستند. برخی از مشکلات ممکن است در زمان استفاده از تکنیک تحریک سه‌گانه (stimulation technique triple)، به دلیل آستانه بالاتر محرک‌های محیطی ایجاد شوند.

برخی اوقات تی ام اس و به‌ویژه آر تی ام اس می‌تواند دردناک باشد. این مسأله در حقیقت رایج‌ترین عارضه جانبی تی ام اس است. شدت دردی که تجربه می‌شود، بسته به حساسیت هر فرد، موقعیت سر، طراحی سیم‌پیچ و شدت و فرکانس تحریک در هر فرد متفاوت است. بیماران باید به این موضوع آگاه باشند که تی ام اس می‌تواند موجب درد شود.

تحریک حسی پوست زمانی ایجاد می‌شود که آر تی ام اس عضلات جمجمه را تحریک می‌کند و انقباضی را در اسکالپ یا قسمت بالایی صورت ایجاد می‌نماید که می‌تواند برای برخی افراد دردناک باشد و برای برخی دیگر نباشد. اما این عارضه با توجه به بی‌خطر بودن، قابل چشم‌پوشی است. در کارآزمایی‌های بالینی تی ام اس تا به امروز، تنها درصد کمی از بیماران به دلیل درد درمان را در طول دوره تی ام اس قطع کرده‌اند. در تعداد زیادی از بیماران، درد موضعی در خلال مداخله تی ام اس، از جمله دندان‌درد ایجاد می‌شود، ولی این اثرات به سرعت از بین می‌رود. سردرد گاهی ممکن است پس از اتمام جلسه نیز ادامه داشته باشد. در این موارد مصرف یک مسکن رایج به شکل خوراکی می‌تواند مفید باشد. شواهد حمله میگرنی پس از آر تی ام اس در افراد طبیعی و در بیماران مبتلا به میگرن گزارش نشده است. درد موضعی قسمت پیشانی همراه با درمان تی ام اس در طول اولین روزهای درمان تخفیف می‌یابد. به همین دلیل در برخی الگوریتم‌های درمانی با تحریکات افزایش‌یابنده، تحریک را زیر دوز هدف شروع می‌کنند و به‌تدریج در طول اولین هفته درمان افزایش می‌دهند.

۵- تغییرات شناختی: مجموعه‌ای بزرگ از داده‌های تجربی برای استفاده از تی ام اس فراتر از تک‌پالس، پالس مضاعف، و آر تی ام اس یک هرتزی در علوم روان‌شناسی و شناختی گردآوری شده است و مشاهده شده که تنظیم پارامترها در کاهش عوارض اهمیت دارد. مدت زمان کوتاه سلسله‌ها و فواصل طولانی درون سلسله‌ای موجب کاهش خطر می‌شود. در درمان تی ام اس و آر تی ام اس عوارض جانبی به گونه‌ای غیرقطعی با علایم شناختی همانند خستگی فزاینده ذهنی، مشکلات تمرکز و مشکلات حافظه ارتباط داشتند، هرچند این موارد، خفیف، موقتی و «بسیار نادر» بودند.

۶- تغییرات حاد روان‌پزشکی: در مواردی بروز مانی در فرکانس‌های بالا و پایین آر تی ام اس در بیماران مبتلا به افسردگی تک قطبی و دوقطبی پس از تحریک قشر چپ پیشانی دیده شده است. اگرچه یک مطالعه ارتباط علت و معلولی میان آر تی ام اس و مانی را مطرح می‌کند، به نظر می‌رسد میزان کلی (۱۳ مورد از میان ۵۳ مورد پژوهش کنترل‌شده و تصادفی‌شده در افسردگی) پایین باشد و این مقدار حتی پایین‌تر از میزان طبیعی سوییچ در بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی تحت درمان با داروهای تثبیت‌کننده‌ی خلق است. به همین ترتیب، مواردی از اضطراب، بی‌قراری، افکار خودکشی و بی‌خوابی به دنبال درمان با آر تی ام اس گزارش شده است، اما مشخص نیست که این موارد در مقایسه با سیر طبیعی بیماری هنگام درمان و یا عوارض سایر مداخله‌ها بیشتر باشد. علائم سایکوتیک و افکار خودکشی در افراد طبیعی در طول آر تی ام اس یا بعد از آن گزارش نشده است.

ث) تواتر ارائه خدمت (تعداد دفعات مورد نیاز / فواصل انجام):

انجام مداخله آر تی ام اس نیاز به اقامت و بستری ندارد و به صورت سرپایی انجام می‌شود. برای اختلال افسردگی عمده مقاوم به درمان، یک دوره درمانی شامل پانزده جلسه به صورت پنج جلسه در هفته، در طی سه هفته متوالی توصیه می‌شود.

ج) موارد انجام مداخله درمانی (اندیکاسیون‌ها):

۱- اختلال افسردگی مقاوم به درمان در افراد ۱۸ ساله یا بزرگ‌تر: در این استاندارد براساس شواهد موجود، منظور از اختلال افسردگی مقاوم به درمان، مواردی از اختلال افسردگی عمده (Major Depressive Disorder) است که دست‌کم به یک دوره‌ی درمان دارویی ضدافسردگی استاندارد، با دوز کافی درمانی و زمان کافی (حداقل ۴ تا ۶ هفته) پاسخ نداده است. لازم است تأکید شود این اندیکاسیون شامل اختلالات افسردگی زیر نمی‌شود:

(۱) نوع دوقطبی؛ (۲) همراه با علایم سایکوتیک؛ (۳) موارد نیازمند مداخله فوری؛ (۴) ثانوی به سوءمصرف مواد

۲- دی تی ام اس برای اختلال وسواسی-اجباری در افراد ۱۸ ساله یا بزرگ‌تر: ماشین‌های این نوع از تی ام اس‌ها با آر تی ام اس متفاوت‌اند و نیاز به استفاده از ماشین‌های تأییدشده‌ی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای این منظور دارند.

چ) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت:

متخصصان روان‌پزشکی

ح) افراد صاحب صلاحیت اصلی جهت ارائه خدمت:

متخصصان روان پزشکی

جدول ۲- عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای اعضای غیر روان پزشک تیم ارائه کننده خدمت

ردیف	عنوان تخصص	تعداد به ازای ارائه خدمت	تحصیلات مورد نیاز	گواهی ضروری	آگاهی و سابقه کار	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پزشک عمومی*	۱	دکترای حرفه ای پزشکی عمومی	گواهی گذراندن دوره ی تی ام اس	آشنایی با مبانی فیزیولوژی مغز، مدیریت تشنج و سنکوپ و کار با دستگاه آر تی ام اس	انجام مداخله
۲	کارشناس*	۱	کارشناسی رشته های پزشکی، پیراپزشکی یا روان شناسی	گواهی گذراندن دوره های کمک های اولیه و تی ام اس	آشنایی با مبانی فیزیولوژی مغز، مدیریت تشنج و سنکوپ و کار با دستگاه آر تی ام اس	انجام مداخله

* پزشک عمومی یا کارشناس به تنهایی و بدون حضور روان پزشک نمی تواند اقدام به تحریک مغناطیسی مغز نماید.

- پزشکان عمومی و کارشناسان رشته های پزشکی، پیراپزشکی و روان شناسی در صورت احراز شرایطی دارای صلاحیت ارائه خدمت می شوند. این گروه ضروری است آموزش های مدونی حداقل به مدت سی ساعت شامل مباحث نظری و عملی درمان با آر تی ام اس را بگذرانند. این دوره های آموزشی می تواند توسط انجمن علمی روان پزشکان ایران، انجمن پزشکی روان تنی ایران و گروه های آموزشی روان پزشکی دانشگاه های علوم پزشکی دارای استاندارد آموزش تی ام اس ارائه شود. در این دوره ها، کارکنان درمانگاه باید برای شناخت و مدیریت صرع یا سنکوپ آموزش ببینند و با آخرین پروتکل ها و راهنماهای بالینی درمان افسردگی مقاوم به درمان و هر اندیکاسیون دیگری آشنا شوند.

- توصیه می شود که تمامی کاربران تی ام اس، دانش ابتدایی فیزیولوژی مغز، مکانیسم های ابتدایی تی ام اس و پتانسیل خطر فرایند و تغییرات فیزیولوژیکی القاشده را بدانند (جدول ۲).

- کاربران غیرپزشک تی ام اس، باید دوره ی کمک های اولیه را گذرانده باشند.

- تمامی کارکنان درمانگاه باید دسترسی کامل به وسایل حمایت از زندگی و تجهیزات احیای اورژانسی داشته باشند.

خ) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت

۱- به مجموعه پزشکی (بیمارستان یا درمانگاه مجهز برای بیماران سرپایی) برای تمامی موارد استفاده از آر تی ام اس (تشخیصی یا مداخله ای) نیاز است. درمان های آر تی ام اس بیماران سرپایی را می توان در خارج از بیمارستان انجام داد. اما اکیداً توصیه می شود که در این مجموعه ها و دیگر محیط های پزشکی، تجهیزات احیای قلبی-تنفسی و ترالی اورژانس پزشکی وجود داشته باشد.

۲- برای انجام این روش به یک فضای فیزیکی مجزا با مساحت کافی (حداقل سه متر در چهار متر) جهت استقرار دستگاه تی ام اس، ترالی اورژانس و وسایل کامل احیا، تخت معاینه، فرد مراجعه کننده و فرد ارائه دهنده ی خدمت نیاز است. لازم به ذکر است در صورتی که

مداخله در بیمارستان یا درمانگاه «مجهز به اتاق احیای مجزا و در نزدیکی محل انجام تی ام اس» صورت می‌گیرد، در صورتی که انتقال بیمار به محل مورد نظر در حداقل زمان ممکن قابل انجام باشد، وجود ترالی اورژانس در اتاق مداخله ضروری نیست.

۳- فضای فیزیکی مناسبی حداقل به مساحت ۱۲ مترمربع به عنوان اتاق انتظار بیماران مورد نیاز است.

د) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت

۱- دستگاه تحریک مغناطیسی مغز: مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۲- کویل مخصوص

۳- صندلی قابل تنظیم

۴- ترالی اورژانس و تجهیزات و وسایل کامل احیای قلبی-تنفسی

ذ) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت (جدول ۳)

جدول ۳- داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه خدمت آر تی ام اس

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	تجهیزات احیا و داروها (فهرست مربوط به ترالی اورژانس از وب سایت معاونت درمان وزارت بهداشت تهیه شود و در ضمایم قرار گیرد).	در صورت تشنج یا سنکوپ
۲	گوش گیر (ear pl ug)	یک عدد برای هر بیمار جهت استفاده حین انجام تحریک مغناطیسی مغز
۳	کلاه شنا	یک عدد برای هر بیمار جهت استفاده حین انجام تحریک مغناطیسی مغز

ر) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری و دارویی مورد نیاز پیش از ارائه خدمت

نیاز به اقدام پاراکلینیکی و تصویربرداری خاصی پیش از ارائه خدمت نیست. تنها لازم است داروهای مصرفی بیمار بررسی شود و در صورت مصرف داروهای کاهش‌دهنده‌ی آستانه تشنج، تجویز آنها مدیریت شود.

ز) استانداردهای گزارش (شامل مشاهده‌ها و اندازه‌گیری‌های ضروری)

در گزارش مداخله لازم است شرح حال کامل روان‌پزشکی در زمان تشکیل پرونده، علایم اولیه، سابقه بیماری‌های روان‌پزشکی و جسمی، سابقه دریافت خدمات و درمان‌های دارویی که مراجع در گذشته دریافت کرده، درمان‌های اخیر، رضایت آگاهانه، پروتکل درمانی، ارزیابی پیش، حین و پس از مداخله، نتایج کوتاه‌مدت و بلندمدت درمانی و برنامه درمان دارویی در آینده قید شود.

ژ) ممنوعیت‌های (کنتراندیکاسیون‌های) تجویز خدمت:

۱- افکار خودکشی و خطر اقدام به خودکشی

۲- مصرف داروهای پایین‌آورنده‌ی آستانه تشنج: در ادامه، فهرستی از داروها که بر پایه دانش کنونی در صورت استفاده هم‌زمان با آر تی ام اس می‌تواند خطر آفرین باشد آورده شده است. بی‌تردید این فهرست با پیشرفت مطالعات، تغییر خواهد کرد.

۲-۱- مصرف یکی از این داروها یا ترکیب آنها به دلیل احتمال کاهش قابل توجه آستانه تشنج، دارای پتانسیل خطر قوی است: ایمی‌پرامین، آمی‌تریپتیلین، دوکسپین، نورتریپتیلین، کلروپرومازین، کلوزاپین، فوسکارنت، گانسیکلوویر، ریتوناویر، آمفتامین‌ها، کوکائین، اکستازی (MDMA)، فن‌سیکلیدین (PCP)، گرد فرشته، کتامین، گاما‌هیدروکسی بوتیرات (GHB)، الکل و تتوفیلین. در چنین مواردی، در صورت نیاز، آر تی ام اس با احتیاط‌های ویژه‌ای باید انجام شود.

۲-۲- مصرف یک یا ترکیبی از داروهای زیر به دلیل کاهش نسبی پتانسیل آستانه تشنج، دارای پتانسیل خطر نسبی است: میانسیرین، فلوکستین، فلووکسامین، پاروکستین، سرتالین، سیتالوپرام، ربوکستین، ونلافاکسین، دولوکستین، بوپروپیون، میرتازاپین، فلوفازین، پیموزاید، هالوپریدول، اولانزاپین، کوتیپین، آریپیپرازول، زیپراسیدون، ریسپریدون، کلروکین، مفلوکین، ایمی‌پنم، پنی‌سیلین، آمپی‌سیلین، سفالوسپورین، مترونیدازول، ایزونیاژید، لووفلوکساسین، سیکلوسپورین، کلرامبوسیل، وین کریستین، متوترکسات، سیتوزین آرابینوزید، لیتیوم، آنتی‌کولینرژیک‌ها، آنتی‌هیستامین‌ها و مقلدهای سمپاتیک. در چنین مواردی در صورت نیاز، آر تی ام اس باید با احتیاط استفاده شود.

۲-۳- قطع هریک از مواد/داروهای زیر به دلیل کاهش قابل توجه آستانه تشنج، منجر به خطر نسبتاً زیاد می‌شود: الکل، باریتورات‌ها، بنزودیازپین‌ها، پروبامات و کلرال هیدرات. در موارد حذف داروهای مذکور به لحاظ بالینی یا علمی، باید آر تی ام اس در صورت نیاز با احتیاط استفاده شود.

۳- سابقه تشنج در فرد یا خانواده

۴- وجود علایم حاد سایکوتیک یا مانیا

۵- بارداری: میدان‌های مغناطیسی با توجه به فاصله‌ای که از جنین وجود دارد تضعیف می‌شود، بنابراین تأثیر مستقیم تی ام اس بر جنین نامحتمل به نظر می‌رسد. گزارش‌هایی از زنان بارداری که درمان موفقیت‌آمیز افسردگی با آر تی ام اس را بدون هیچگونه عارضه جانبی برای کودکشان پشت سر گذاشتند وجود دارد. با این حال، بهتر است دیدگاهی محافظه‌کارانه را در مورد استفاده از آر تی ام اس در بارداری، با توجه به نسبت فایده به خطر آن در نظر گرفت. زنان بارداری که به عنوان اوپراتورهای تی ام اس کار می‌کنند باید به شکل محافظتی حداقل ۷۰ سانتیمتر دور از سیم‌پیچ تخلیه قرار بگیرند.

۶- کودکان: باتوجه نبود شواهد کافی در ایمن بودن به‌کارگیری آر تی ام اس در کودکان و احتمال آسیب شنوایی، این مداخله درمانی برای کودکان قابل انجام نیست.

۷- وجود اشیا فلزی در بدن در فاصله ۳۰ سانتی متری محل قرارگیری کوئل شامل:

۷-۱- کلیپس آنورسم

۷-۲- استنت‌های گردن یا مغز

۷-۳- ضربان‌ساز قلبی یا دفیبریلاتورهای قلبی

۷-۴- ایمپلنت حلزون گوش

۷-۵- وجود ترکش

تذکر: تنها تداخل مطلق با تی ام اس یا آر تی ام اس، وجود سخت‌افزار فلزی است که تماس نزدیکی با سیم‌پیچ تخلیه‌ای دارد (مثل ایمپلنت‌های حلزونی، ژنراتور پالس داخلی یا پمپ‌های پزشکی). در چنین مواردی خطر القای سوءعملکرد چنین ابزارهای ایمپلنت شده‌ای وجود دارد.

۸- خالکوبی صورت با استفاده از جوهر حساس به میدان مغناطیسی

س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت

مدت زمان ارائه خدمت براساس نوع پروتکل بین ۱۵ تا ۴۰ دقیقه در هر جلسه درمانی است.

ش) آموزش بیمار

۱- لازم است آموزش بیمار در مورد روش درمانی تی ام اس، نحوه اثربخشی، عوارض جانبی و روش‌های جایگزین انجام شود.

۲- آگاه کردن بیمار از اندیکاسیون‌های استاندارد تی ام اس و ثبت این موضوع در پرونده او ضروری است.

۳- توصیه می‌شود پمفلت آموزشی در اختیار بیماران قرار گیرد.

۴- پیشنهاد می‌شود از فیلم آموزشی جهت آموزش بیماران استفاده شود.

ضمیمه

پرسش نامه استاندارد غربالگری کاندیداهای آر تی ام اس*:

درمانگر باید استفاده از یک پرسش نامه استاندارد برای غربالگری کاندیداهای آر تی ام اس را در نظر داشته باشد. سؤالات زیر معرف اطلاعات پایه مورد نیاز است. اطلاعات مازاد لازم ممکن است بر اساس نیازهای خاص تغییر کنند، اما منابع، اجماع بر موارد زیر را نشان می دهند.

- ۱- آیا شما صرع دارید یا تا به حال دچار تشنج شده اید؟
- ۲- آیا تا به حال حملات سنکوپ یا غش را تجربه کرده اید؟ اگر بله، لطفاً توضیح دهید در چه موقعیت هایی؟
- ۳- آیا تا به حال آسیب مغزی شدید (یعنی همراه با بیهوشی) داشته اید؟
- ۴- آیا مشکل شنوایی دارید یا در گوش خود صدای زنگ می شنوید؟
- ۵- آیا باردار هستید و یا احتمال آن وجود دارد؟
- ۶- آیا در مغز/جمعده شما فلز (به جز تیتانیوم) کار گذاشته شده است؟ (مانند کلیپس ها، تکه ها، تراشه ها)
- ۷- آیا ایمپلنت مجرای حلزونی دارید؟
- ۸- آیا ایمپلنت محرک عصبی دارید؟ (مانند دستگاه دی بی اس [DBS] اپی دورال یا ساب دورال و دستگاه وی ان اس [VNS])
- ۹- آیا دستگاه ضربان ساز قلبی (pace maker) یا خطوط درون قلبی یا هر نوع فلزی در بدنتان دارید؟
- ۱۰- آیا شما ابزار تزریق داخل وریدی دارو دارید؟
- ۱۱- آیا دارویی مصرف می کنید؟ (لطفاً فهرست کنید.)
- ۱۲- آیا تا به حال عمل جراحی در کانال نخاعی خودتان داشته اید؟
- ۱۳- آیا دچار انحراف بطنی یا نخاعی هستید؟
- ۱۴- آیا پیش از این از تی ام اس استفاده کردید؟
- ۱۵- آیا تا به حال MRI انجام داده اید؟

* پاسخ های تأییدی به یک یا چند مورد از سؤالات ۱ تا ۱۳ به معنای منع مطلق تی ام اس نیست، اما نسبت سود و خطر باید به دقت به وسیله پزشک مسئول (درمانگر) و یا محقق اصلی پروژه پژوهشی سنجیده شود.

منابع

- Guo, Q., C. Li and J. Wang (2017). Updated Review on the Clinical Use of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation in Psychiatric Disorders. *Neurosci Bull* **33**(6): 747-756.
- Hizli Sayar, G., E. Ozten, E. Tufan, C. Cerit, G. Kagan, N. Dilbaz and N. Tarhan (2014). Transcranial magnetic stimulation during pregnancy. *Arch Womens Ment Health* **17**(4): 311-315.
- Jiang, C. G., T. Zhang, F. G. Yue, M. L. Yi and D. Gao (2013). Efficacy of repetitive transcranial magnetic stimulation in the treatment of patients with chronic primary insomnia. *Cell Biochem Biophys* **67**(1): 169-173.
- Rabey, J. M. and E. Dobronevsky (2016). Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) combined with cognitive training is a safe and effective modality for the treatment of Alzheimer's disease: clinical experience. *J Neural Transm (Vienna)* **123**(12): 1449-1455.

- Rossi, S., M. Hallett, P. M. Rossini and A. Pascual-Leone (2009). Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. Clin Neurophysiol **120**(12): 2008-2039.
- Rutherford, G., R. Gole and Z. Moussavi (2013). rTMS as a Treatment of Alzheimer's Disease with and without Comorbidity of Depression: A Review. Neurosci J **2013**: 679389.
- Slotema, C. W., J. D. Blom, H. W. Hoek and I. E. Sommer (2010). Should we expand the toolbox of psychiatric treatment methods to include Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS)? A meta-analysis of the efficacy of rTMS in psychiatric disorders. J Clin Psychiatry **71**(7): 873-884.
- Sousa, A. D. (2013). Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) in the Management of Alcohol Dependence and other Substance Abuse Disorders - Emerging Data and Clinical Relevance. Basic Clin Neurosci **4**(3): 271-275.

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت سه سال است و پس از آن باید به‌روزرسانی شود.

فرم تدوین راهنمای تجویز

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		انديکاسيون	کترانديکاسيون			بستري	سرپايي		
	۱۵ تا ۴۰ دقیقه	۵ جلسه در هفته، در سه هفته	۱۵ جلسه	کلینیک سرپایی	اختلال افسردگی عمده که به یک نوبت دوره‌ی درمانی پاسخ نداده است.	۱- افکار خودکشی و خطر اقدام به خودکشی ۲- مصرف داروهای پایین آورنده آستانه تشنج ۳- سابقه تشنج در فرد یا خانواده او ۴- وجود علایم سایکوتیک حاد ۵- بارداری (کترانديکاسيون نسبی) ۶- کودکان ۷- وجود اشیای فلزی در بدن	روان پزشک	روان پزشک	*	*	۹۰۰۱۱۵	آرتی ام اس

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت سه سال است و پس از آن باید به روزرسانی شود.



No. _____
Date: _____
Ref: _____

شماره: ۷۷، ۱۴۰۸۳
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳
پیوست: _____

بسمه تعالی

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری
سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

با سلام و احترام.

پیرو مذاکرات اخیر و پیشین دبیر محترم انجمن علمی روانپزشکان ایران با جناب عالی در ارتباط با به کارگیری ابزارها در درمان اختلالات روان پزشکی، موارد زیر به استحضار می رسد:

بنا بر گزارش های موجود، هم اکنون به شکل گسترده ای در سطح کشور ابزارهای درمانی (مانند rTMS و نوروفیدبک) در خارج از استانداردهای مصوب یا اندیکاسیون های مورد تأیید و یا توسط افراد فاقد صلاحیت به کار گرفته می شود که علاوه بر اعمال روش های نادرست و تبعات زیان بار آنها، باعث گمراه کردن بیماران و خانواده های آنها از مسیر بهره گیری از شیوه های مناسب درمانی و هدر رفت منابع مالی و زمان طلایی شروع درمان می شود. تجویز و به کارگیری rTMS در درمان اختلالات روان پزشکی توسط روان شناسان و پزشکان و متخصصان غیر روان پزشک از جمله این موارد است (بر اساس استاندارد خدمت مصوب، این خدمت تنها زیر نظر متخصص روان پزشکی قابل ارائه است).

تقاضا می شود دستور فرمایید در اسرع وقت ضمن اطلاع رسانی گسترده درباره استانداردها و دستورالعمل های موجود، برای جلوگیری از به کارگیری این ابزارها توسط افراد و متخصصانی که خارج از صلاحیت حرفه ای خود عمل می کنند اقدام شود.

دکتر مجید صادقی

رئیس انجمن علمی روانپزشکان ایران



رونوشت:

دکتر احمد حاجبی، مدیرکل محترم دفتر سلامت روانی، اجتماعی و اعتیاد وزارت بهداشت
دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرای، دبیر محترم بورد روان پزشکی
دکتر امیرحسام علیرضائی، رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری های وزارت بهداشت
دکتر محمد رئیس زاده، رئیس محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

Address: Unit 2, No. 61, 21st Ave., Janbazan Ave., 20th Ave.,
North Tehran, P.O. Box 5571, IRAN
Tel: (+9821) 88223292-88336726 Fax: (+9821) 88223242
E-mail: info@psychiatrist.ir Website: www.irpsychiatry.ir

آدرس: تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان بیستم، خیابان جانبازان،
خیابان بیست و یکم، پلاک ۶۱، واحد ۲ کد پستی: ۱۳۳۷۶۴۵۵۷۱
تلفن: ۸۸۲۳۲۹۲-۸۸۳۳۶۷۲۶ فکس: ۸۸۲۳۲۴۲