پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغز (tDCS) در درمان علائم افسردگی و اضطراب و بهبود کیفیت خواب بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

همزمانی اختلالات روانی با نارسایی پیشرفته کلیوی که نیاز به رژیم دارویی خاصی دارد، یک چالش عمده، فراروی نفرولوژیست ها و روانپزشکان، در تشخیص و درمان این اختلالات قرار میدهد. در این مطالعه سوال اصلی این است که استفاده از tDCS تا چه اندازه می تواند در درمان اختلالات اضطرابی-افسردگی و مشکلات خواب در بیماران مزمن کلیوی موثر واقع شود. آزمون شوندگان در هر دوگروه "اضطراب و افسردگی" و "اختلالات خواب" از بین بیماران دچار نارسائی کلیوی که از اکتبر 2015 لغایت اکتبر 2016 در بیمارستان فاطمه زهرا (س) و امام خمینی (ره) ساری، تحت درمان همودیالیز قرار داشتند انتخاب گردیدند. پس از تکمیل پرسشنامه اطلاعات اولیه شخصی، مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) و پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI) توسط هر بیمار، نمونه های در دسترس که واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج بودند، به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمان یا شبه درمان قرار گرفتند. مداخله tDCS بر اساس پروتکل تعریف شده به مدت 15 جلسه اجرا گردید. نتایج نشان داد که اگرچه کاهش مختصر در میانگین امتیازات بیماران مورد آزمون درگروه اختلال اضطرابی-افسردگی، قبل و بعد از انجام مداخله tDCS مشاهده گردید، اما مقدار این کاهش معنادار نبوده است. لذا انجام مداخله تأثیر معناداری در بهبود علائم اضطراب و افسردگی در بیماران نداشته است. اما نتایج به دست آمده در گروه اختلالات خواب کاهش معناداری را درمیانگین امتیازات بیماران مورد آزمایش در سه مرحله (قبل از مداخله، بعد از 15 جلسه و 10 روزبعد از پایان مداخله) نشان داد. لذا می توان گفت که انجام مداخله tDCS تأثیر مثبتی در بهبود کیفیت خواب داشته است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020311885N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3328 5659

آدرس ایمیل

sfarnia@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغز (tDCS) در درمان علائم افسردگی و اضطراب و بهبود کیفیت خواب بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغز (tDCS) در درمان علائم افسردگی و اضطراب و بهبود کیفیت خواب بیماران مزمن کلیوی تحت دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

داشتن سابقه ضربه مغزی در فرد یا تشنج درخود فرد یا خانواده

داشتن سابقه اختلالات دو قطبی یا اختلالات سایکوتیک افکار حاد

خودکشی ،مصرف داروهای روانپزشکی در زمان انجام مطالعه(داروهای ضدافسردگی ، ضد اضطراب ، آنتی سایکوتیک ،آرام بخش و بنزودیازپین ها) وابستگی به الکل یا مواد روان گردان ،باردار بودن برای بیماران زن ،داشتن فلز، پروتز، ایمپلنت ،بی اشتهایی مفرط ،سابقه بیماری های نورولوژیک (سکته مغزی و...) ،بیماری های جدی طبی (مشکلات قلبی ، نارسایی تنفسی ، انواع بدخیمی ها)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **85**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.1819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی هدز

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مداخله اصلی بیماران در دو گروه "اضطراب و افسردگی" و "اختلالات خواب" مورد تحریک فراجمجه ای مغز tDCS قرار گرفتند. در این مطالعه از تحریک با جریان الکتریکی مستقیم بر اساس پروتکل F3-Fp2 استفاده گردید که منطبق با سیستم 10-20 مناطق مغزی،ناحیه Dorsolateral Prefrontal Cortex (DLPFC)(F3) مورد تحریک آندی و منطقه Contralateral Supraorbital (Fp2) مورد بازداری کاتدی قرار گرفت. تحریک به صورت صعودی تا 2 میلی آمپر انجام شد و بعد از 20 دقیقه به طور اتوماتیک خاموش گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو بیماران در دو گروه "اضطراب و افسردگی" و "اختلالات خواب" مورد تحریک فراجمجه ای مغز tDCS قرار گرفتند. در این مطالعه از تحریک با جریان الکتریکی مستقیم بر اساس پروتکل F3-Fp2 استفاده گردید که منطبق با سیستم 10-20 مناطق مغزی،ناحیه Dorsolateral Prefrontal Cortex (DLPFC)(F3) مورد تحریک آندی و منطقه Contralateral Supraorbital (Fp2) مورد بازداری کاتدی قرار گرفت. تحریک به صورت صعودی تا 2 میلی آمپر انجام شد و بعد از 30 ثانیه به طور اتوماتیک خاموش گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم جوادیان
آدرس خیابان
میدان امام سه راه جویبار ابتدای بزرگراه ولیعصر
شهر
ساری
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 و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمانه فرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3326 2646
فکس
ایمیل
sfarnia@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی عالیشاه
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48139-66944
تلفن
+98 11 3323 3757
فکس
ایمیل
aliaalishah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی عالیشاه
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3323 3757
فکس
ایمیل
aliaalishah@gmail.com
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی