

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغز بر نقص بازداری در افراد دارای نشانگان نقص توجه و بیش فعالی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغز ناحیه خلفی-جانبی قشر پیش پیشانی بر نقص بازداری در افراد دارای نشانگان نقص توجه و بیش فعالی می باشد. در این مطالعه 20 دانش آموز دبیرستانی از بین 250 دانش آموز از طریق دو آزمون وندریوتا و کانرز که به ترتیب برای سنجش نشانگان ADHD در دوران کودکی و بزرگسالی است و همچنین آزمون SCL-25 که برای سنجش سلامت عمومی روانی است انتخاب خواهند شد. آزمودنی ها در حین تحریک الکتریکی قشر پیش پیشانی خلفی-جانبی که به مدت 15 دقیقه به طول خواهد انجامید، آزمون های استروپ و برو/نرو که برای سنجش مهارت بازداری هستند را انجام خواهند داد. قشر پیش پیشانی خلفی-جانبی چپ به عنوان قشر هدف و ناحیه سوپرااوربیتال راست به عنوان رفرنس در نظر گرفته می شود. در این مطالعه سه موقعیت در نظر گرفته شده است؛ 1) تحریک آند بر روی قشر پیش پیشانی خلفی-جانبی چپ در حالی که کاند بر روی سوپرااوربیتال راست قرار دارد. 2) تحریک کاند بر روی قشر پیش پیشانی خلفی-جانبی چپ در حالی که آند بر روی سوپرااوربیتال راست قرار دارد. 3) شرایط شم یا تحریک ساختگی به عنوان گروه کنترل، شرایط شم مانند تحریک فعال است با این تفاوت که جریانی وجود نخواهد داشت و دستگاه در طول اجرای آزمون ها بر روی سر می ماند. آزمودنی ها به صورت تصادفی در سه موقعیت تحریک قرار خواهند گرفت و فاصله زمانی بین جلسات 72 ساعت برای جلوگیری از هر گونه اثر احتمالی تحریک بر ارزیابی جلسه بعد خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062318192N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-22، ۱۳۹۳/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا سلطانی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1617 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

z.soltaninejad@mail.sbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22، ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23، ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغز بر نقص بازداری در افراد دارای نشانگان نقص توجه و بیش فعالی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی مغز بر بهبود توانایی مهار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن نشانگان نقص توجه و بیش فعالی از طریق دو پرسشنامه وندریوتا و کانرز؛ دارا بودن سلامت عمومی روانی از طریق پرسشنامه SCL-25 فرم کوتاه SCL-90؛ راست دست بودن؛ سن بین 15 تا 18 سال. معیارهای خروج: وجود سابقه صرع و تشنج و ضربه به سر؛ سابقه اختلالات روانپزشکی؛ آزمودنی نتواند تحریک دستگاه tDCS را تحمل کند.

سن  
از سن 78 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
مذکر

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1391/11/09, 2013-01-28

کد کمیته اخلاق

د/760/827

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

نشانه‌گان نقص توجه و بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

نقص بازداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
همزمان با مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون‌های کامپیوتری سنجش مهار بازداری؛ آزمون برو/نرو و استروپ

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دستگاه tDCS: سردرد، سرگیجه، سوزش، خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تحریک واقعی و شرایط شام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عوارض جانبی tDCS

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

مداخله آنود چپ؛ در این مداخله الکتروود مثبت (آنود) روی ناحیه قشر

پیش‌پیشانی خلفی-جانبی چپ قرار می‌گیرد که منجر به افزایش

فعالیت نورونی می‌شود و الکتروود منفی (کاتود) بر روی ناحیه پیشانی

راست قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

##### 2

شرح مداخله

مداخله کاتود چپ؛ در این مداخله الکتروود منفی (کاتود) روی ناحیه قشر

پیش‌پیشانی خلفی-جانبی چپ قرار می‌گیرد که منجر به کاهش

فعالیت نورونی این منطقه می‌شود و الکتروود مثبت (آنود) بر روی

ناحیه پیشانی راست قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

##### 3

شرح مداخله

مداخله شام؛ در این مداخله، الکتروودهای آند و کاتد مثل تحریک واقعی

روی سر آزمودنی به مدت 15 دقیقه گذاشته می‌شود ولی هیچ جریان

الکتریکی به جز 30 ثانیه اول شروع و 30 ثانیه پایانی جلسه (برای

گمراه ساختن آزمودنی) به آزمودنی وارد نمی‌شود. این جلسه به

عنوان کنترل در نظر گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

اقای محمدرضا باغخانی

آدرس خیابان

کرمان- خیابان سرباز 56

شهر

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید نجاتی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده مغز و علوم شناختی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1617 2243 21 98+

فکس

ایمیل

Nejati@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

nejati.net

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلطانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1617 2243 21 98+

فکس

ایمیل

z.solatninejad@mail.sbu.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

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده روانشناسی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد قهرمانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده روانشناسی دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلطانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963133

تلفن

29901 21 98+

فکس

1919 2243 21 98+

ایمیل

z.soltaninejad@mail.sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sbu.ac.ir

