

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**بررسی اثر دو شیوه تحریک جمجمه ومغز با جریان مستقیم الکتریسیته (tDCS) بعلاوه تحریک مستقیم جمجمه با جریان الکتریسیته (CES) نسبت به تحریک جمجمه ومغز با جریان مستقیم الکتریسیته ( tDCS ) به تنهایی در درمان افسردگی اساسی بررسی دو شیوه تحریک الکتریکی مستقیم جمجمه ومغز ( tDCS ) بعلاوه تحریک الکتریکی درمانی مغز ( CES ) نسبت به تحریک الکتریکی مستقیم جمجمه ومغز به تنهایی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مقایسه اثر دو روش تحریک الکتریکی مستقیم جمجمه (tDCS) بعلاوه تحریک درمانی الکتریکی جمجمه (CES) نسبت به تحریک مستقیم الکتریکی مغز (tDCS) به تنهایی در درمان بیماری افسردگی، مطالعه مداخله ای تصادفی دوسوی کور با داشتن گروه کنترل و (sham) یا دستگاه خاموش بعنوان دارو نما بر روی 30 بیمار دچار افسردگی اساسی می باشد، 30 بیمار پس از مصاحبه نیمه ساختار یافته توسط روانپزشک با رضایت نامه وارد مطالعه شده، بیماران دارای بیماری جسمی مزمن و یا اختلالات روانپزشکی عمده بر اساس مصاحبه ویا نقص جمجمه، وجود جسم خارجی در مغز، بیماران باردار از مطالعه خارج می شوند مطالعه تک مرکزی میباشد زمان مداخله 6 جلسه استفاده از روشها به مدت 9 روز است بیماران افسرده دارای شرایط به صورت موردی توسط روانپزشکان مرکز جامع روانپزشکی برای مطالعه فرستاده و توسط مشورت با مشاور امار به روش جدول تصادفی اعداد در سه گروه درمانی قرار میگیرند به گروه الف (دستگاه CES) به همراه دستگاه خاموش (tDCS) به عنوان ((SHAM)) گروه ب، (دستگاه CES) به همراه دستگاه خاموش (tDCS) به عنوان (SHAM) گروه پ، (هر دو دستگاه (tDCS) و (CES) فعال می باشد، مدت زمان استفاده از هر دستگاه 20 دقیقه است، بیماران قبل و سپس پس از آخرین جلسه مداخله از ورود به مطالعه پرسشنامه افسردگی و اضطرابی بک (BEK) را پر نموده و در اختیار مجری طرح قرار می دهند، نه بیمار و نه تحلیلگر از نوع درمان مطلع نمی باشند و سپس اثر بخشی درمانهای انجام شده بر پایه تغییرات نمره های قبل و پس از درمان در پرسشنامه افسردگی محاسبه می گردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051122176N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-22، ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان محمدی

#### نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3830 0623

#### آدرس ایمیل

mohammadi.e@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

واحد تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-24، ۱۳۹۳/۱۰/۰۳

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30، ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو شیوه تحریک جمجمه ومغز با جریان مستقیم الکتریسیته

(tDCS) بعلاوه تحریک مستقیم جمجمه با جریان الکتریسیته

(CES) نسبت به تحریک جمجمه ومغز با جریان مستقیم الکتریسیته )

(tDCS) به تنهایی در درمان افسردگی اساسی بررسی دو شیوه تحریک

الکتریکی مستقیم جمجمه و مغز (tDCS) بعلاوه تحریک الکتریکی درمانی مغز (CES) نسبت به تحریک الکتریکی مستقیم جمجمه و مغز به تنهایی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی دو دستگاه (تحریک الکتریکی جمجمه با جریان مستقیم الکتریسیته بعلاوه تحریک جمجمه با فرستادن فرکانسهای ضعیف الکتریسیته) نسبت به روش تحریک الکتریسیته مستقیم جمجمه به تنهایی در بیماری افسردگی اساسی بررسی دوشیوه تحریک الکتریکی مستقیم جمجمه و مغز بعلاوه تحریک الکتریکی درمانی جمجمه نسبت به تحریک الکتریکی مغز و جمجمه به تنهایی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن بیماری افسردگی اساسی طی یک مصاحبه نیمه ساختار یافته توسط روانپزشک بر اساس DSMIV-TR و داشتن حداقل و نهایتاً حد اکثر سن و امضای رضایت نامه معیارهای خروج؛ داشتن سایر بیماریهای روانپزشکی از جمله سایکوز فعال، داشتن افکار خودکشی و دیگر کشی، مصرف و وابستگی به مواد (بجز کافئین)، طیف اختلالات اضطرابی بجز اختلال اضطرابی منتشر که بدنیاال افسردگی ایجاد شده و در حد خفیف تا متوسط است (نمره پرسشنامه اضطرابی بک وی زیر 21 باشد) نداشتن بیماری جسمی که خود بعنوان استرسور مزمن در حین بیماری عمل کند، نداشتن نقص در جمجمه، پوست سر، وجود جسم خارجی در مغز، عدم وجود سوگ رابطه یا سوگ از دست دادن شخص نزدیک بیمار، نداشتن معیارهای وجود اختلال شخصیت در حد بیماری در بیمار طی مصاحبه بر پایه DSMIV-TR، عدم وجود بیماریهای نورولوژیک علی الخصوص تشنج فعال

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

## آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-04-23, 1394/02/03

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.medicine.rec. 1393.127

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

9 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ناشی از دستگاهها ی مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله الف در این گروه ده بیمار بطور تصادفی دو سوی کور

انتخاب شده از فرم فعال هر دو دستگاه (tDCS) و (CES) به صورت

جداگانه و هر کدام به مدت 20 دقیقه برای 6 جلسه که 3 جلسه اول

پشت سر هم و سه جله بعد بصورت یک روز در میان انجام می شود

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

## شرح مداخله

گروه ب مداخله. در این گروه 10 بیمار به صورت تصادفی انتخاب شده

دو سوی کور تحت مداخله با دستگاه روشن (tDCS) و دستگاه خاموش

(CES) به عنوان (SHAM) تحت مداخله 6 جلسه ای که هر دستگاه به

صورت مجزا به مدت 20 دقیقه روی بیمار کار گذاشته میشود که 3

جلسه اول پشت سر هم و 3 جلسه دیگر بصورت یک روز در میان برای

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

بیمار انجام میشود  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احسان محمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
1609 305 917 98+  
فکس  
ایمیل  
ehsanmdi10@gmail.com  
آدرس صفحه وب

3

### شرح مداخله

گروه پ بعنوان گروه کنترل برای جذب اثر پلاسوی (tDCS) دستگاه روشن (CES) و دستگاه خاموش (tDCS) بعنوان (SHAM) برای 10 بیمار تصادفی شده بصورت مداخله دو سوی کور مورد استفاده قرار میگیرد هر دستگاه به مدت 20 دقیقه که 3 جلسه اول بصورت روزانه و 3 جلسه بعدی به صورت یک روز درمیان مورد استفاده قرار گرفتند

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه شهید یقایی پور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قاسم دستجردی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قاسم دستجردی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد ، بیمارستان جامع روانپزشکی یزد  
شهر  
تفت  
کد پستی  
00987138300623  
تلفن  
2916 359 913 98+  
فکس  
ایمیل  
Drgdastjerdi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قاسم دستجردی  
آدرس خیابان  
یزد ، مرکز جامع روانپزشکی  
شهر  
یزر

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
احسان محمدی  
موقعیت شغلی  
دکاری حرفه‌ای/رزیدنت روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز ، خیابان اصلاح نژاد پلاک 241  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
فکس

ایمیل  
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