

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (t DCS) در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قم

### چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (t DCS) در درمان افراد مبتلا به اختلال افسردگی اساسی می باشد. به این منظور 20 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی در دو گروه اکتیو و شام این روش درمانی را به مدت 10 جلسه و هر روز دریافت می کنند. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال افسردگی اساسی؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن اختلالات همایند دیگر در محور 1 و 2. معیارهای خروج از مطالعه: همبودی با سایر اختلالات محور 1 و محور 2؛ عقب ماندگی ذهنی؛ وابستگی و سوء مصرف مواد؛ بیماری قلبی؛ سابقه ی تشنج و صرع؛ سابقه ی بیماری قلبی؛ شکست در درمان با ECT برای دوره فعلی افسردگی؛ بارداری؛ درمان دارویی همزمان. تغییرات در نمرات افسردگی قبل از شروع درمان، بعد از درمان حاد و یک ماه بعد از پایان درمان ارزیابی می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2016-08-25, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (t DCS) در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (t DCS) در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال افسردگی اساسی؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن اختلالات همایند دیگر در محور 1 و 2. معیارهای خروج از مطالعه: همبودی با سایر اختلالات محور 1 و محور 2؛ عقب ماندگی ذهنی؛ وابستگی و سوء مصرف مواد؛ بیماری قلبی؛ سابقه ی تشنج و صرع؛ سابقه ی بیماری قلبی؛ شکست در درمان با ECT برای دوره فعلی افسردگی؛ بارداری؛ درمان دارویی همزمان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122525691N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

نگین پاست

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

88605323 98+

### آدرس ایمیل

dr.mrmozafari@muq.ac.ir

### وضعیت بیمارگیری

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**  
تنها  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**  
منظور از دارونما گروه sham در این مطالعه می باشد که درمان  
tDCS را دریافت نمی کند

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش در نمرات اضطراب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از درمان، بعد از درمان حاد، یک ماه بعد از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی مغزی به وسیله ی تحریک دی-سی انجام می-شود. 20 دقیقه، 2 میلی-آمپر تحریک آنود و کاتد به وسیله الکترودهایی که به وسیله ی اسفنج خیس (با سطح 5-7 سانتی متر) به وسیله باندهای قابل تغییر عریض به سر انجام می-شود. الکتروود آند بر اساس سیستم 10-20 مغزی در منطقه ی f3 و الکتروود کاتد در منطقه ی سوپرا اوربیتال قرار می-گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک الکتریکی مغزی برای گروه کنترل مرحله ی 30 ثانیه ای از تحریک و سپس مرحله ی خاموشی را دربرمی-گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز مشاوره روان ایساتیس  
**نام کامل فرد مسوول**  
نگین یاست  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قم (معاونت پژوهش و فناوری)  
**نام کامل فرد مسوول**  
آقای دکتر حسین ثقفی  
**آدرس خیابان**  
ایران، قم، صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه چهارم، پلاک 83، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم  
**شهر**  
قم  
**ردیف بودجه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### آدرس خیابان

قم، قم، جمهوری اسلامی ایران

#### شهر

قم

#### کد پستی

06288 26184

#### تاریخ تایید

14-11-2015, 1394/08/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی

#### کد ICD-10

F30-F39

#### توصیف کد ICD-10

This block contains disorders in which the fundamental disturbance is a change in affect or mood to depression (with or without associated anxiety) or to elation. The mood change is usually accompanied by a change in the overall level of activity; most of

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش در نمرات افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، بعد از درمان حاد، یک ماه بعد از پایان درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
06288 26184  
تلفن  
5323 8860 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Negin.past@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
نگین پاست  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
06288 26184  
تلفن  
5323 8860 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Negin.past@yahoo.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

49616  
کد بودجه  
Vice chancellor for research  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قم (معاونت پژوهش و فناوری)  
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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
پروین رحمتی نژاد  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قم  
شهر  
قم  
کد پستی  
06288 26184  
تلفن  
5323 8860 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Rahmatinejadp@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
نگین پاست  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها