

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کارآزمایی بالینی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) بر ولع مصرف غذا و سوگیری حافظه ضمنی مرتبط با غذا در افراد مبتلا به ولع مصرف غذا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه بر ولع مصرف غذا و حافظه ضمنی مرتبط با غذا می باشد. جمعیت مورد مطالعه تمام دانشجویان مرد دانشگاه سمنان هستند که دچار ولع مصرف غذا می باشند. تعداد افراد نمونه 20 نفر در نظر گرفته شد. برای اختصاص دادن هر کدام به گروه کنترل و آزمایش از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید. در این مطالعه از روش تصادفی یک سو به کور همراه با کنترل دارونما (تحریک الکتریکی شام) استفاده شد. ملاک های ورود شامل؛ دامنه ی سنی بین 18 تا 70 سال، احراز نمره حداقل یک انحراف معیار بالاتر از میانگین جامعه در ولع مصرف غذا با توجه به پرسشنامه ولع مصرف غذا. ملاک های خروج شامل؛ داشتن سابقه ای از یک اختلالات خوردن، وسیله ی فلزی کاشته شده در سر، داشتن تاریخچه ی فردی صرع، داشتن تاریخچه ای از جراحی سر. تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه در یک جلسه 20 دقیقه ای با استفاده از الکترودهای کاتدی و آنودی 7x5 سانتیمتری با جریان 2 میلی آمپر استفاده شد. الکترود آند بر روی قسمت خلفی جانبی قشر پیش پیشانی (DLPFC) راست مغز، ناحیه F4 در سیستم 20-10 قرار گرفت و الکترود کاتد روی قسمت خلفی جانبی قشر پیش پیشانی (DLPFC) سمت چپ مغز، ناحیه F3 در سیستم 20-10 قرار گرفت، الکترودها آغشته به محلول استریل 0.9% کلرید سدیم می شدند. و در ابتدا و پایان مداخله میزان ولع مصرف و حافظه مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120331217N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۰, 2017-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم زیلابی سندگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0028 3448 38 98+

آدرس ایمیل

ebrahimzeylabi@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه سمنان دانشکده روانشناسی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) بر ولع مصرف غذا و سوگیری حافظه ضمنی مرتبط با غذا در افراد مبتلا به ولع مصرف غذا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه (tDCS) بر ولع مصرف غذا و سوگیری حافظه ضمنی مرتبط با غذا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دامنه ی سنی بین 18 تا 70 سال؛ احراز نمره ابتلا به ولع مصرف غذا با توجه به پرسشنامه ولع مصرف غذا و نمره کمتر از 40 در شاخص توده بدنی (BMI). ملاک های خروج: داشتن تاریخچه ای از یک اختلالات خوردن و یا اختلال افسردگی؛ اقدام به خودکشی؛

وسيله ی فلزی کاشته شده در سر؛ از دست دادن وزن با دارو؛ شرکت اخیر در برنامه های کاهش وزن؛ داشتن تاریخچه ی فردی صرع؛ داشتن تاریخچه ی خانوادگی بیماری صرع؛ مصرف هر نوع داروی وابسته به کاهش آستانه صرع؛ داشتن تاریخچه ای از جراحی سر؛ از دست دادن هوشیاری بیش از 15 دقیقه؛ داشتن تاریخچه ای از اختلالات عدد درون ریز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

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)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده روانشناسی دانشگاه سمنان

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، خیابان دریند، دانشکده روانشناسی دانشگاه

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

356411156

تاریخ تایید

17-05-2016, 28/02/1395

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.203

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولع مصرف غذا و حافظه ضمنی مرتبط با غذا

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، در میانه مداخله یعنی 10 دقیقه پس از تحریک و در

پایان مداخله یعنی پس از 20 دقیقه تحریک.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه ضمنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بیست دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های خودگزارشی موازی سازی شده ی حافظه ضمنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله عبارت بود از تحریک الکتریکی با مقدار دوز 40 میلی آمپر (2

میلی آمپر در دقیقه به مدت 20 دقیقه). این میزان دوز در یک جلسه

بیست دقیقه ای ارایه شد. در این مداخله قسمت قشر پیش پیشانی

پشتی جانبی چپ و راست سر آزمودنی ها مورد تحریک قرار گرفت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قسمت قشر پیش پیشانی پشتی جانبی چپ و راست

سر آزمودنی ها مورد تحریک شم قرار گرفت. تحریک شم اثرات شبیه

پلاسیبویی دارد. این تحریک به مدت بیست دقیقه بر روی سر آزمودنی

ها ارایه شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم زیلابی سندگانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، شهرضا، خیابان پاسداران، کوچه بهار، پلاک 8

شهر

شهرضا

کد پستی

8895151311

تلفن

3300 3362 23 98+

فکس

ایمیل

ebrahimzeylabi@yahoo.comp; sabahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم زیلابی سندگانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، شهرضا، خیابان پاسداران، کوچه بهار، پلاک 8

شهر

شهرضا

کد پستی

8895151311

تلفن

0028 3448 38 98+

فکس

ایمیل

ebrahimzeylabi@yahoo.comp; sabahi@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

دکتر پرویز صباحی

آدرس خیابان

سمنان، میدان استاندارد، دانشگاه سمنان، خیابان دانشکده فنی،

مرکز مشاوره دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز صباحی

آدرس خیابان

سمنان، میدان سعدی، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم زیلابی سندگانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، شهرضا، خیابان پاسداران، کوچه بهار، پلاک 8

شهر

شهرضا

کد پستی

8895151311

تلفن

3300 3362 23 98+

فکس

3300 3362 23 98+

ایمیل

ebrahimzeylabi@yahoo.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی