پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 نمونه20 نفر درنظر 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 سویه کور همراه با کنترل دارونما (تحریک الکتریکی شم) 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 آندی 5×7 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 10-20 قرار گرفت و الکترود کاتد روی قسمت خلفی جانبی قشر پیش پیشانی (DLPFC) سمت چپ مغز، ناحیه F3 در سیستم 10-20 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: **2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

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؛

وسیله 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 غدد درون ریز.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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)

یک 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده روانشناسی دانشگاه سمنان

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، خیابان دربند، دانشکده روانشناسی دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

356411156

تاریخ تایید

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.203

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در میانه مداخله یعنی 10 دقیقه پس از تحریک و در پایان مداخله یعنی پس از 20 دقیقه تحریک.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه ضمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بیست دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های خودگزارشی موازی سازی شده ی حافظه ضمنی

گروه‌های 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 شبه 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

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
+98 23 3362 3300
فکس
+98 23 3362 3300
ایمیل
ebrahimzeylabi@yahoo.com
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
+98 23 3362 3300
فکس
ایمیل
ebrahimzeylabi@yahoo.comp; sabahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک8
شهر
شهرضا
کد پستی
8895151311
تلفن
+98 38 3448 0028
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی