

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

**مقایسه اثر بخشی اصلاح سوگیری توجه (ABM) با و بدون تحریک الکتریکی مغز (TDCS) بر کاهش سوگیری توجه و شدت درد ادراک شده، در افراد مبتلا به کمر درد مزمن.**

شده، می باشد و پیامدهای ثانویه ناتوانی ناشی از درد و افسردگی هستند.

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی اصلاح سوگیری توجه با و بدون تحریک الکتریکی مغز بر کاهش سوگیری توجه، کاهش شدت درد ادراک شده، ناتوانی ناشی از درد و افسردگی در افراد مبتلا به کمر درد مزمن.

### طراحی

این مطالعه به صورت تصادفی دو سو کور همراه با گروه کنترل و پلاسیبو و دو گروه آزمایشی طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه کلیه افراد 20 تا 50 سال می باشد که بیش از سه ماه دچار کمردرد هستند. و به بیمارستان رفیده مراجعه می کنند. حجم نمونه نهایی 60 نفر می باشد. این افراد به روش تصادفی ساده در دو گروه مداخله، کنترل و پلاسیبو قرار می گیرند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه اصلاح سوگیری توجه با و بدون تحریک الکتریکی مغز بر کاهش شدت درد و سوگیری توجه در افراد مبتلا به کمر درد مزمن در بیمارستان رفیده انجام می گیرد. این مطالعه از نوع آزمایشی بوده و همراه با گروه کنترل و پلاسیبو و دو گروه آزمایشی می باشد. کور سازی بدین صورت می باشد که ابتدا پزشک متخصص بر اساس معیارهای ورود و خروج افراد را به ازمونگر ارجاع می دهد، این فرد ارزیابی های لازم را انجام داده و سپس به طور تصادفی به درمانگر ارجاع می دهد، پس از پایان مداخله نیز افراد به ازمونگر دوم برای ارزیابی پیامد ارجاع داده می شوند. بنابراین پزشک، شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد در این مطالعه کور نگه داشته شده اند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن 20 تا 50 سال. داشتن سواد خواندن و نوشتن و ابتلا به کمر درد مزمن بیشتر از 3 ماه. شرایط خروج: سوء مصرف مواد مخدر، ابتلا به بیماری روانپزشکی، سابقه سردرد های شدید و مکرر و میگرن، ضربه به مغز

### گروه های مداخله

در این مطالعه یکی از گروه های آزمایشی به مدت 5 جلسه 20 دقیقه ای تحت آموزش اصلاح سوگیری توجه از طریق یک برنامه کامپیوتری قرار می گیرد و گروه دیگر علاوه بر این آموزش در همین مدت زمان، تحریک الکتریکی مغز نیز دریافت می کند. گروه کنترل فقط پرسشنامه های مورد نظر را پر می کند و هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. گروه پلاسیبو نیز تحریک الکتریکی مصنوعی دریافت می کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مورد نظر کاهش سوگیری توجه و کاهش شدت درد ادراک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171107037306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2017, 1396/09/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2017, 1396/09/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2017, 1396/09/26

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

یاسمن شیباسی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

88037571 98+

### آدرس ایمیل

ya.shiasy@uswr.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

قسمتی از هزینه طرح توسط محقق پرداخت شده است و ما بقی آن توسط بیمارستان توانبخشی رفیده تامین می گردد.

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, 1397/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اصلاح سوگیری توجه (ABM) با و بدون تحریک الکتریکی مغز (TDCS) بر کاهش سوگیری توجه و شدت درد ادراک شده، در افراد مبتلا به کمر درد مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی اصلاح سوگیری توجه و تحریک الکتریکی مغز بر کاهش درد و سوگیری توجه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین گروه سنی 20 تا 50 سال باشند. داشتن سواد خواندن و نوشتن. ابتلا به کمر درد بیش از سه ماه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد مخدر. ابتلا به بیماری روانپزشکی ( سایکوز یا اختلال دو قطبی). سابقه میگرن یا سردردهای شدید. ضربه به مغز.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله، کنترل و پلاسیبو قرار می‌گیرند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شده است. بعد از ایجاد توالی تصادفی به وسیله جدول تصادفی، بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعداد 60 پاکت نامه با لفاف المینیومی (به منظور عدم وضوح پاکت‌ها) تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌شود. بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده اشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک متخصص ابتدا با توجه به معیارهای ورود و خروج مصاحبه ای را با بیماران انجام می‌دهد سپس افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را دارند و همچنین از شرکت در پژوهش رضایت کامل دارند به فرد مصاحبه کننده معرفی شده و این فرد ارزیابی‌های اولیه را انجام می‌دهد. سپس به طور تصادفی به درمانگرها ارجاع داده می‌شوند و در یکی از گروه‌های مداخله یا پلاسیبو قرار می‌گیرند. پس از پایان مداخله، بیماران به از مونگر دوم معرفی شده و ارزیابی ثانویه در آنها

انجام می‌شود. از مونگر دوم از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه‌های مداخله بی اطلاع است. بنابراین در این مطالعه شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد (از مونگر دوم) و مراقب بالینی نسبت به اختصاص گروه‌های مداخله کور نگه داشته شده‌اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

آدرس خیابان

تهران- اوین . بلوار دانشجو . بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

F45.4

توصیف کد ICD-10

Pain disorders related to psychological factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد- پرسشنامه شدت درد مزمن

2

شرح متغیر پیامد

سوگیری توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست دات پروب

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

### 2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند و موریس

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه آزمایشی دوم: این افراد به مدت 5 جلسه، 20 دقیقه ای علاوه بر آموزش اصلاح سوگیری توجه تحریک الکتریکی نیز دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

گروه دارو نما: این افراد به مدت 5 جلسه 20 دقیقه ای، تحریک الکتریکی مصنوعی دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

### 3

شرح مداخله

گروه آزمایشی اول: این افراد به مدت 5 جلسه، 20 دقیقه ای آموزش اصلاح سوگیری توجه از طریق یک برنامه کامپیوتری به نام دات پروب دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

### 4

شرح مداخله

گروه کنترل: این افراد فقط پرسشنامه های مربوطه را پاسخ می دهند و هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توان بخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

شیماشکیبا

آدرس خیابان

تهران قیطره خیابان برادران سلیمانی شرقی کوچه نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

5326 2220 21 98+

فکس

2741 2223 21 98+

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

شیماشکیبا

آدرس خیابان

قیطره، خیابان برادران سلیمانی شرقی، کوچه نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

5326 2220 21 98+

فکس

2741 2223 21 98+

ایمیل

shimashakibash.psy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان توانبخشی رفیده

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان توان بخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شکبیا

موقعیت شغلی

سوپروایز بخش روانشناسی بیمارستان رفیده.

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قیطریه ، خیابان برادران سلیمانی شرقی ، کوچه نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

3017 2223 21 98+

فکس

ایمیل

shimashakibash.psy@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن شیاسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اوبن بلوار دانشجو بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993696691

تلفن

7571 8803 21 98+

فکس

ایمیل

syasaman@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن شیاسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اوبن بلوار دانشجو بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993696691

تلفن

7571 8803 21 98+

فکس

ایمیل

syasaman@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مداخلات انجام شده شامل شرح کامل هر جلسه، نحوه مداخله و تنظیمات دستگاه و نرم افزار و تعداد جلسات انتشار داده خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

جزئیات کامل پروتکل بعد از چاپ مقاله قابل دسترس خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قادر به دسترسی به این پروتکل خواهند بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه پژوهشگرانی که قصد انجام پژوهشی مشابه این پژوهش را دارند و یا برای تکمیل پیشینه پژوهش خود نیاز به مطالعه این پروتکل دارند، امکان استفاده از این پروتکل را دارند.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت پروتکل با ایمیل زیر مکاتبه شود:

Syasaman@rocketmail.com. ( یاسمن شیاسی )

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت پروتکل لازم است ابتدا متقاضی از طریق ایمیل رزومه ای از فعالیت های تحقیقی خود را ارسال نماید همچنین هدف از مطالعه این پروتکل را توضیح دهد . این موارد بررسی شده و ظرف یک هفته فرد متقاضی پاسخ خود را دریافت می نماید.

### سایر توضیحات