پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ازمایشی 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 ازمایشی بوده و همراه با گروه کنترل و پلاسیبو و دو گروه ازمایشی 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

گروه‌های مداخله

در این مطالعه یکی از گروه های آزمایشی به مدت 5 جلسه 20 دقیقه ای تحت اموزش اصلاح سوگیری توجه از طریق یک برنامه کامپوتری قرار می گیرد و گروه دیگر علاوه بر این اموزش 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 شده،می باشد و پیامدهای ثانویه ناتوانی ناشی از درد و افسردگی هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171107037306N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۲۶, 17-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۲۶, 17-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۶, 2017-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن شیاسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88037571

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 ان توسط بیمارستان توانبخشی رفیده تامین می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

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
مصداق 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 گروه های مداخله ، کنترل و پلاسیبو قرار می گیرند.برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های 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 پاکت ها) تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند.به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود.بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه،یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته ان شرکت کننده اشکار می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشک متخصص ابتدا با توجه به معیارهای ورود و خروج مصاحبه ای را با بیماران انجام می دهد 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 ارزیابی های اولیه را انجام می دهد. سپس به طور تصادفی به درمانگر ها ارجاع داده می شوند و در یکی از گروه های مداخله یا پلاسیبو قرار می گیرند.پس از پایان مداخله، بیماران به ازمونگر دوم معرفی شده و ارزیابی ثانویه در انها انجام می شود. ازمونگر دوم از نحوه قرار گرفتن افراد در گروه های مداخله بی اطلاع است .بنابراین در این مطالعه شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد (ازمونگر دوم) و مراقب بالینی نسبت به اختصاص گروه های مداخله کور نگه داشته شده اند.
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 ازمایشی دوم" این افراد به مدت 5 جلسه ، 20 دقیقه ای علاوه بر اموزش 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 ازمایشی اول: این افراد به مدت 5 جلسه ، 20 دقیقه ای اموزش 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توان بخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
شیما شکیبا
آدرس خیابان
تهران قیطریه خیابان برادران سلیمانی شرقی کوچه نعمتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 2220 5326
فکس
+98 21 2223 2741
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
شیما شکیبا
آدرس خیابان
قیطریه، خیابان برادران سلیمانی شرقی ، کوچه نعمتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 2220 5326
فکس
+98 21 2223 2741
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
شیما شکیبا

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
+98 21 2223 3017

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
اوین بلوار دانشجو بن بست کودکیار

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1993696691

تلفن
+98 21 8803 7571

فکس

ایمیل
syasaman@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
اوین بلوار دانشجو بن بست کودکیار

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1993696691

تلفن
+98 21 8803 7571

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
مصداق 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 جزییات 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
جزییات 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 متضاضی پاسخ خود را دریافت می نماید.

سایر توضیحات