

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه‌ی اثربخشی درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه‌ای (tDCS) و حساسیت‌زدایی حرکات سریع چشم و پردازش مجدد (EMDR) بر کاهش نشانه‌های اختلال استرس پس از ضربه (PTSD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه‌ای و حساسیت‌زدایی حرکات سریع چشم و پردازش مجدد بر کاهش نشانه‌های اختلال استرس پس از ضربه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. حجم نمونه این مطالعه 60 نفر در 3 گروه 20 نفری می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب شرکت کنندگان در بیمارستان بقیه الله و مرکز علوم اعصاب آتیه آن‌ها به طور تصادفی به سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و کنترل تقسیم می‌شوند و با کورسازی محقق، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد مطالعه انجام می‌شود. همچنین شرکت کنندگان در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و دوره پیگیری از طریق پرسشنامه اختلال استرس پس از ضربه، پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک و مقیاس نشخوار فکری قرار مورد سنجش گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 60، تشخیص اختلال استرس پس از ضربه، دریافت نمره بیش از 50 در چک لیست PTSD، عدم تغییر نشانه‌ها در درمان‌های روان شناختی تا دو ماه قبل از تحریک و عدم تغییر داروهای روان پزشکی تا دو ماه قبل از تحریک. شرایط عدم ورود: همبودی با سایر اختلال‌های روان پزشکی، سابقه اختلال‌های عصب شناسی یا پزشکی، تغییر داروهای روان پزشکی در 8 هفته قبل از آغاز درمان و کاشت پمپ‌های دارویی یا هر شی دیگری که خطر تحریک را بیشتر می‌کند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه الکتروود کاتد روی ناحیه پیش پیشانی راست (F4) و الکتروود آنود بر روی ناحیه پیش پیشانی چپ (F3) قرار می‌گیرد و جریانی با شدت 2 میلی آمپر در مدت 20 دقیقه و به طول 10 جلسه ارائه می‌شود. گروه مداخله 2: این گروه به مدت 8 جلسه حساسیت‌زدایی حرکات سریع چشم و پردازش مجدد (EMDR) را دریافت می‌کند. گروه کنترل: این گروه تحریک ساختگی را به مدت 10 جلسه دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه‌های اختلال استرس پس از ضربه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180522039775N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 2018-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9071 5675 21 98+

آدرس ایمیل

rezaee.mehdi15@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 2018-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه‌ای (tDCS) و حساسیت‌زدایی حرکات سریع چشم و پردازش مجدد (EMDR) بر کاهش نشانه‌های اختلال استرس پس از ضربه (PTSD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه‌ای در درمان اختلال استرس پس از ضربه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 امضا کردن فرم رضایت آگاهانه اختلال استرس پس از ضربه دریافت نمره بیش از 50 در چک لیست PCL-5 عدم تغییر نشانه‌ها در درمان‌های روانشناختی تا دو ماه قبل از tDCS عدم تغییر داروهای روانپزشکی تا دو ماه قبل از tDCS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همبودی با اختلالاتی محور یک یا اختلالاتی شخصیت سابقه اختلالاتی عصب شناسی یا پزشکی مثل صرع، تومور مغزی، آسیب مغزی، سکته، بیماری پارکینسون، زوال عقل، کره هانتینگتون، تصلب چندگانه تغییر داروهای روانپزشکی در 8 هفته قبل از آغاز درمان کاشت پمپ‌های دارویی یا هر شی دیگری که خطر tDCS را بیشتر می‌کند افزایش خطر تشنج به هردلیلی از قبیل افزایش فشار درون جمجمه ای، سابقه صرع یا تشنج در خویشاوندان درجه اول، فلز در سر یا سابقه ضربه به سر و ازدست دادن هشیاری به مدت 5 دقیقه زنان حامله یا شیرده بیمارانی که با خطر خودکشی مواجه هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

بعد از تعیین حجم نمونه (60 نفر)، با روش قانون تخصیص تصادفی 20 نفر به گروه مداخله 1، 20 نفر به گروه مداخله 2 و 20 نفر به گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند. به این منظور 20 توپ برای هر گروه مداخله 1، 20 توپ برای گروه مداخله 2 و 20 توپ برای گروه کنترل در داخل ظرف قرعه‌کشی قرار می‌گیرد و سپس توپ‌ها بدون جایگزینی تصادفی از طرف خارج می‌شوند و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق، مراقب درمانی و ارزیابی کننده پیامد نسبت به مطالعه کور هستند. تحریک اولیه و ظاهر دستگاه tDCS گروه هدف و دارونما کاملاً مشابه است. در گروه دارونما بعد از تحریک اولیه، دستگاه tDCS بدون اطلاع به بیمار خاموش می‌شود و در پایان تحریک نیز دستگاه روشن می‌شود. از سوی دیگر، بیماران با فاصله 90 دقیقه ایی به درمانگاه مراجعه می‌کنند تا از این طریق احتمال نفوذ اطلاعاتی بین آن‌ها کاهش پیدا کند محقق نیز از گروه بندی شرکت

کنندگان بی اطلاع است چرا که تخصیص افراد به گروه‌ها و ارجاع به مراقب درمانی توسط یک آماردان صورت می‌گیرد. همچنین اجرا و ارزیابی پیامد توسط فردی جداگانه صورت می‌پذیرد مراقب درمانی و ارزیابی کننده پیامد از پیش نویس طرح، فرضیه و نوع بیماران تحقیق آگاهی ندارند. از سوی دیگر در این مطالعه، گروه دارونما نیز نوع خاصی از تحریک (اولیه و ثانویه) را دریافت می‌کند که تشخیص گروه هدف از دارونما را برای مراقب و ارزیابی کننده پیامد سخت می‌کند. به عبارت دیگر، گروه دارونما جلسات درمان را بدون تحریک به پایان نمی‌رساند. بنابراین، شناسایی گروه دارونما و هدف سخت می‌شود

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 پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله (عج)، مرکز علوم اعصاب، شناخت و رفتار.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1396/09/20, 2017-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.13960519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از ضربه (PTSD)

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder PTSD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره PTSD در فهرست اختلال استرس پس از ضربه-5 (PCL-5)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست اختلال استرس پس از ضربه-5 (PCL-5)

متغیر پیامد ثانویه

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه جریان ساختگی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه دریافت می کنند. برای تحریک ساختگی مکان الکترودهای آند و کاتد مثل تحریک واقعی است. درحالی که مولد جریان در مدت 30 ثانیه جریان را به 2 میلی آمپر می رساند و سپس بتدریج در طول مدت 30 ثانیه جریان به 0 می رسد و دستگاه خاموش می شود. اما الکترود ها به مدت 20 دقیقه روی سر آزمودنی قرار دارد و وی از خاموش بودن دستگاه اطلاعی ندارد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز علوم اعصاب آتیه

نام کامل فرد مسؤول

مهدی رضایی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان والی نژاد، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

2121 8401 21 98+

ایمیل

Rezaee.mehdi15@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

مهدی رضایی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،

مرکز علوم رفتاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3766152624

تلفن

9071 5675 21 98+

ایمیل

Rezaee.mehdi15@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

3

شرح متغیر پیامد

نمره نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نشخوار فکری (RRS)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، جریان مستقیم الکتریکی از یک دستگاه مولد جریان الکتریکی باطری محور (ساخت کشور روسیه) دریافت می شود و به یک جفت الکترود 5x7 (35 سانتی متر مربع) منتقل می شود. جنس الکترودها کربنی بود و درون پوشش اسفنجی که به سرم آغشته شده است، قرار دارد. در این مطالعه، بر اساس سیستم 10/20 گروه مداخله 1 تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای را (tDCS) دریافت می کند. به این صورت که الکترود کاتد روی ناحیه پیش پیشانی خلفی جانبی راست (rdLPFC) و الکترود آند بر روی ناحیه پیش پیشانی خلفی جانبی چپ (ldPFC) قرار می گیرد و جریانی با شدت 2 میلی آمپر در مدت 20 دقیقه و به طول 10 جلسه از مغز وی عبور داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، حساسیت زدایی حرکات سریع چشم و پردازش مجدد (EMDR) هر جلسه به مدت 45 دقیقه به مدت 5 جلسه بر روی بیماران اجرا می شود. برای این منظور EMDR در هشت مرحله زیر انجام می شود: تاریخچه مراجع و طرح درمان، آماده سازی، ارزیابی، حساسیت زدایی، کارگزاری، بررسی بدن، انسداد (بستن) و ارزیابی مجدد

طبقه بندی

رفتاری

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد احمدی زاده
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،
مرکز علوم رفتاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
2148 8248 21 98+
ایمیل
mjahmadizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،
مرکز علوم رفتاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3766152624
تلفن
9071 5675 21 98+
ایمیل
Rezaee.mehdi15@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،
مرکز علوم رفتاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3766152624
تلفن
9071 5675 21 98+
ایمیل
Rezaee.mehdi15@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله،
مرکز علوم رفتاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3766152624
تلفن
9071 5675 21 98+
ایمیل
Rezaee.mehdi15@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل
اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 7 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
فقط به منظور استفاده‌های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهدی رضایی- شماره تماس: 00989383354916- ایمیل:
Rezaee.mehdi15@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده با توضیح علت درخواست در ایمیل حداکثر بعد از یک
هفته داده‌ها را دریافت خواهد کرد
سایر توضیحات