پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب شرکت کنندگان در بیمارستان بقیه الله و مرکز علوم اعصاب آتیه آن ها به طور تصادفی به سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و کنترل تقسیم می شوند و با کورسازی محقق، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد مطالعه انجام می شود. 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 50 در چک لیست PTSD، عدم تغییر نشانه ها در درمان های 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 اختلال های روان پزشکی، سابقه اختلال های عصب شناسی یا پزشکی، تغییر داروهای روانپزشکی در 8 هفته قبل از آغاز درمان و کاشت پمپ های دارویی یا هر شی دیگری که خطر تحریک را بیشتر می کند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان 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: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي رضايي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5675 9071

آدرس ایمیل

rezaee.mehdi15@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

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 فراجمجمه‌ای (tDCS) و حساسیت‌زدایی حرکات سریع چشم و پردازش مجدد (EMDR) بر کاهش نشانه های اختلال استرس پس از ضربه (PTSD)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه‌ای 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 18تا 60 امضا کردن فرم رضایت آگاهانه اختلال استرس پس از ضربه دریافت نمره بیش 50 در چک لیست PCL-5 عدم تغییر نشانه ها در درمان های 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 اختلالهای محور یک یا اختلالهای شخصیت سابقه اختلالهای عصب شناسی یا پزشکی مثل صرع، تومور مغزی، آسیب مغزی، سکته، بیماری پارکینسون، زوال عقل، کره هانتیگنتون، تصلب چندگانه تغییر داروهای روانپزشکی در 8 هفته قبل از آغاز درمان کاشت پمپ های دارویی یا هر شی دیگری که خطر tDCS را بیشتر می کند افزایش خطر تشنج به هردلیلی ازقبیل 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

فاز مطالعه
مصداق 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 می شوند. به این منظور 20 توپ برای به گروه مداخله 1، 20 توپ برای گروه مداخله 2 و 20 توپ برای گروه کنترل در داخل ظرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس توپ ها بدون جایگزینی تصادفی از ظرف خارج می شوند و توالی ایجاد شده ثبت می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 کاملا مشابه است. در گروه دارونما بعد از تحریک اولیه، دستگاه tDCS بدون اطلاع به بیمار خاموش می شود و در پایان تحریک نیز دستگاه روشن می شود. از سوی دیگر، بیماران با فاصله 90 دقیقه ایی به درمانگاه مراجعه می کنند تا از این طریق احتمال نفوذ اطلاعاتی بین آن ها کاهش پیدا کند محقق نیز از گروه بندی شرکت کنندگان بی اطلاع است چرا که تخصیص افراد به گروه ها و ارجاع به مراقب درمانی توسط یک آماردان صورت می گیرد. همچنین اجرا و ارزیابی پیامد توسط فردی جداگانه صورت می پذیرد 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 می کند که تشخیص گروه هدف از دارونما را برای مراقب و ارزیابی کننده پیامد سخت می کند. به عبارت دیگر، گروه دارونما جلسات درمان را بدون تحریک به پایان نمی رساند. بنابراین، شناسایی گروه دارونما و هدف سخت می شود
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
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
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

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

3

شرح متغیر پیامد
نمره نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نشخوار فکری (RRS)

گروه‌های 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 7×5 (35سانتی 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 فراجمجمه‌ای 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، حساسیت‌زدایی 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: تاریخچهٔ مراجع و طرح درمان، آماده سازي، ارزيابي، حساسيت زدايي، كارگزاري، بررسي بدن، انسداد (بستن) و ارزیابی مجدد
طبقه بندی
رفتاری

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 2میلی آمپر می رساند و سپس بتدرج 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 مسوول
مهدی رضایی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان والی نژاد، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 21 8401 2121
ایمیل
Rezaee.mehdi15@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
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
+98 21 5675 9071
ایمیل
Rezaee.mehdi15@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

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

+98 21 8248 2148

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

+98 21 9071 5675

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

بهارستان

استان

تهران

کد پستی

3766152624

تلفن

+98 21 9071 5675

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

+98 21 9071 5675

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های 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

داده ها 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 استفاده های 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 داده ها را دریافت خواهد کرد

سایر توضیحات