پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

تاثير تحريک مستقيم الکتريکي فراجمجمه اي (tDCS) بر بهبود ميزان سوگيري هاي شناختي و الگوي هم تواني قشري در بيماران مبتلا به افسردگي اساسي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تحریک مستقیم الکتریکي فراجمجمه‌اي (tDCS) بر بهبود میزان سوگیري‌هاي شناختي و الگوي هم‌تواني قشري در بیماران مبتلا به افسردگي اساسي.

طراحی

از کل بیماران مبتلا به افسردگی اساسی در شهر تبریز با استفاده از نمونه گیری هدفمند، 30نفر انتخاب شدند و به صورت تصادفی(با استفده از جدول تصادفی اعداد) به سه گروه آزمایش، شم(دارونما) و کنترل (n=10) اختصاص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

عملکرد شناختی هر گروه با استفاده از آزمون‌های شناختی اریکسون فلانکر و بلوک‌های کرسی سنجیده شدند و همچنین فعالیت مغزی هر گروه هم توسط الکتروانسفالوگرافی ثبت شدند. سپس بر روی گروه آزمایشی، تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با استفاده از الکترود آندی در ناحیﻩ خلفی جانبی قشر پیش پیشانی(DLPFC) چپ و الکترود کاتدی در ناحیﻩخلفی جانبی قشر پیش پیشانی (DLPFC) راست به مدت ۱۰ روز مداوم، با جریان الکتریکی مستقیم، با شدت ۲ میلی آمپر و با مدت زمان ۲۰ دقیقه در هرجلسه اعمال شد. در گروه دارونما(شَم) هم به مدت ۱۰ روز مداوم به صورت دستگاه خاموش، مداخله انجام گرفت؛ به طوری که آزمودنی ها مطلع نبودند و از پروتکل درمانی بی خبر بودند. بنابراین این پژوهش یک سو کور است. در آخر، از گروه ها مجدداً آزمون های شناختیِ مذکور گرفته شد و فعالیت مغزشان هم توسط الکتروانسفالوگرافی ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:دامنه سنی 18 تا 40 سال، ابتلا به اختلال افسردگی اساسی بر مبنای معیارهای DSM5، حداقل تحصیلات سیکل، راست برتری. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری‌های سایکوتیک و هم‌زمانی با اختلالات دیگر، مصرف هم‌زمان مواد، مصرف هم‌زمان دارو و عدم رضایت آزمودنی از همکاری.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش که مداخله دریافت می کنند، گروه دارونما که به‌صورت دستگاه خاموش(شَم) مداخله را دریافت می کنند و گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود افسردگی؛ بهبود سوگیری‌های شناختی؛ بهبود الگوی هم‌توانی قشری درون نیم‌کره‌ای و بین نیم‌کره‌ای در بین بخش‌های مختلف مغزی در باندهای متفاوت فعالیت الکتریکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180704040344N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عربی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4622 7853

آدرس ایمیل

a.arabi@azaruniv.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تحریک مستقیم الکتریکي فراجمجمه اي (tDCS) بر بهبود میزان سوگیري هاي شناختي و الگوي هم تواني قشري در بیماران مبتلا به افسردگي اساسي

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریک مستقیم الکتریکي فراجمجمه اي (tDCS) بر سوگیري هاي شناختي و الگوي هم تواني قشري
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 40 سال، ابتلا به اختلال افسردگی اساسی بر مبنای معیارهای DSM5، حداقل تحصیلات سیکل، راست برتری.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های سایکوتیک و همزمانی با اختلالات دیگر، مصرف هم زمان مواد، مصرف همزمان دارو و عدم رضایت آزمودنی از ادامه ی همکاری.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از کل بیماران مبتلا به افسردگی اساسی در شهر تبریز با استفاده از نمونه گیری هدفمند، 30نفر انتخاب شدند که به صورت تصادفی(با استفاده از جدول اعداد تصادفی) 10 بیمار در گروه آزمایشی، 10 بیمار در گروه شم(دارونما) و 10 بیمار هم در گروه کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در پژوهش حاضر سه گروه با عنوان آزمایشی، شَم(دارونما) و کنترل وجود دارد که گروه دارونما از اینکه در گروه دارونما هستند(دستگاه خاموش) و درمانی صورت نمیگرد مطلع نیستند؛ به این علت که مشخص شود آیا تاثیر مداخله صرفاً به دلیل وجود ابزارِ درمانی (tDCS) بوده است یا اینکه تلقین ناشی از دارونما هم در درمان اثر داشته است.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تاریخ تایید
2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود سوگیری‌های شناختی ناشی از افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اِعمال tDCS و 10جلسه بعد از اِعمال tDCS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون‌های شناختی اریکسون فلانکر و بلوک‌های کرسی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود الگوی هم‌توانی قشری درون نیم‌کره‌ای و بین نیم‌کره‌ای در بین بخش‌های مختلف مغزی در باندهای متفاوت فعالیت الکتریکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اِعمال tDCS و 10جلسه بعد از اِعمال tDCS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی(EEG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اِعمال tDCS و ده جلسه بعد از اِعمال tDCS
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنام افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با استفاده از الکترود آندی در ناحیه خلفی جانبی قشر پیش پیشانی(DLPFC) چپ و الکترود کاتدی در ناحیه‌خلفی جانبی قشر پیش پیشانی (DLPFC) راست به مدت ۱۰ روز مداوم، با جریان الکتریکی مستقیم، با شدت ۲ میلی آمپر و با مدت زمان ۲۰ دقیقه در هرجلسه اعمال شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما: الکترودهای tDCS برای 10جلسه مداوم و به مدت 20دقیقه بر روی سر قرار گرفتند؛ اما دستگاه خاموش بود و تحریکی اِعمال نمی‌شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بزرگمهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا چلبیانلو

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، روبروی اداره پست مرکزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138634346

تلفن

+98 41 3432 7500

ایمیل

Chalabianloo@azaruniv.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا چلبیانلو

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، دانشگاه شهید مدنی آذربایجان، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5375171379

تلفن

+98 41 2432 7526

ایمیل

azaruniv@ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

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 شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

علی عربی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم شناختی_روانشناسی شناختی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجو

آدرس خیابان

بلوار امام رضا(ع)، امام رضا19، کوچه سجاد، پلاک 4

شهر

درگز

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9491835319

تلفن

+98 51 4622 7853

ایمیل

ali.arabi1992.1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

علی عربی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم شناختی_روانشناسی شناختی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجو

آدرس خیابان

بلوار امام رضا(ع)، امام رضا19، کوچه سجاد، پلاک 4

شهر

درگز

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9491835319
تلفن
+98 51 4622 7853
ایمیل
ali.arabi1992.1370@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
علی عربی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم شناختی_روانشناسی شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجو
آدرس خیابان
بلوار امام رضا(ع)، امام رضا19، کوچه سجاد، پلاک 4
شهر
درگز
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9491835319
تلفن
+98 51 4622 7853
ایمیل
ali.arabi1992.1370@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد