

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر تحریک مستقیم الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) بر بهبود میزان سوگیری های شناختی و الگوی هم توانی قشری در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تحریک مستقیم الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) بر بهبود میزان سوگیری های شناختی و الگوی هم توانی قشری در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی.

طراحی

از کل بیماران مبتلا به افسردگی اساسی در شهر تبریز با استفاده از نمونه گیری هدفمند، 30 نفر انتخاب شدند و به صورت تصادفی (با استفاده 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 آزمون های شناختی اریکسون فلانکر و بلوک های کرسی سنجیده شدند و همچنین فعالیت مغزی هر گروه هم توسط الکتروانسفالوگرافی ثبت شدند. سپس بر روی گروه آزمایشی، تحریک الکتریکی فراجمعه ای با استفاده از الکتروود آندی در ناحیه خلفی جانبی قشر پیش پیشانی (DLPFC) چپ و الکتروود کاتدی در ناحیه خلفی 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 هر جلسه اعمال شد. در گروه دارونما (شم) 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 شناختی 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 بیماری های سایکوتیک و همزمانی با اختلالات دیگر، مصرف همزمان مواد، مصرف همزمان دارو و عدم رضایت آزمودنی از همکاری.

گروه های مداخله

گروه آزمایش که مداخله دریافت می کنند، گروه دارونما که به صورت دستگاه خاموش (شم) مداخله را دریافت می کنند و گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود افسردگی؛ بهبود سوگیری های شناختی؛ بهبود الگوی هم توانی قشری درون نیم کره ای و بین نیم کره ای در بین بخش های 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 تأیید ثبت در مرکز: 05-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

تأثیر تحریک مستقیم الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) بر بهبود میزان سوگیری های شناختی و الگوی هم توانی قشری در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک مستقیم الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) بر سوگیری های شناختی و الگوی هم توانی قشری

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از کل بیماران مبتلا به افسردگی اساسی در شهر تبریز با استفاده از نمونه گیری هدفمند، 30 نفر انتخاب شدند که به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) 10 بیمار در گروه آزمایشی، 10 بیمار در گروه شام (دارونما) و 10 بیمار هم در گروه کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در پژوهش حاضر سه گروه با عنوان آزمایشی، شام (دارونما) و کنترل وجود دارد که گروه دارونما از اینکه در گروه دارونما هستند (دستگاه خاموش) و درمانی صورت نمیگردد مطلع نیستند؛ به این علت که مشخص شود آیا تاثیر مداخله صرفاً به دلیل وجود ابزار درمانی (tDCS) بوده است یا اینکه تلقین ناشی از دارونما هم در درمان اثر داشته است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

2017-07-31, 1396/05/09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.385

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود سوگیری های شناختی ناشی از افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اعمال tDCS و 10 جلسه بعد از اعمال tDCS

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون های شناختی اریکسون فلانکر و بلوک های کرسی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود الگوی هم توانی قشری درون نیم کره ای و بین نیم کره ای در بین بخش های مختلف مغزی در باندهای متفاوت فعالیت الکتریکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اعمال tDCS و 10 جلسه بعد از اعمال tDCS

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروانسفالوگرافی (EEG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اعمال tDCS و ده جلسه بعد از اعمال tDCS

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی فراجمعه ای با استفاده از الکتروود آندی در ناحیه خلفی جانبی فشر پیش پیشانی (DLPPFC) چپ و الکتروود کاتدی در ناحیه خلفی جانبی فشر پیش پیشانی (DLPPFC) راست به مدت ۱۰ روز مداوم، با جریان الکتریکی مستقیم، با شدت ۲ میلی آمپر و با مدت زمان ۲۰ دقیقه در هر جلسه اعمال شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما: الکتروودهای tDCS برای 10 جلسه مداوم و به مدت 20 دقیقه بر روی سر قرار گرفتند؛ اما دستگاه خاموش بود و تحریکی اعمال نمی شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بزرگمهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا چلیبانلو

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، روبروی ادار پست مرکزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138634346

تلفن

7500 3432 41 98+

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 چلیبانلو

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، دانشگاه شهید مدنی آذربایجان، معاونت پژوهش

و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5375171379

تلفن

7526 2432 41 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دانشجو

آدرس خیابان

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

شهر

درگز

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9491835319

تلفن

7853 4622 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دانشجو

آدرس خیابان

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

شهر

درگز

استان

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ 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

فرد مسوول به روز 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 سجاده، پلاک 4
شهر
درگز
استان