

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه اثربخشی تحریک مستقیم الکتریکی مغز (tDCS) و تحریک با وضوح بالا (HD-tDCS) بر علائم شناختی-روانی بزرگسالان مبتلا به سندرم پاهای بی قرار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044138N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 07-05-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 07-05-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 2020-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد حسین سربی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1306 3621 35 98+  
آدرس ایمیل  
sorbih@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی تحریک مستقیم الکتریکی مغز (tDCS) و تحریک با وضوح بالا (HD-tDCS) بر علائم شناختی-روانی بزرگسالان مبتلا به سندرم پاهای بی قرار

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پژوهش حاضر در پی آن است تا به بررسی تحریک مستقیم الکتریکی مغز (tDCS) و مقایسه آن با تحریک وضوح بالا (HD-tDCS) بر علائم بیماران دچار سندرم پاهای بی قرار بپردازد.

#### طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون، پس آزمون-پیگیری یک ماه با گروه کنترل است که در آن گروه های موازی قرار داشته نمونه 45 نفری به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که در آن از روش دوسو کور استفاده خواهد شد. بنابراین با مراجعه به مراکز مشاوره شهرستان یزد، و با استفاده روش نمونه گیری در دسترس، افرادی که دارای ناراحتی و شکایت از سندرم پاهای بی قرار هستند را شناسایی نموده و برای جلب رضایت مراجعه کنندگان، به آنان پیشنهاد درمان نروترابی و شرکت در پژوهش داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال توسط متخصصین روانپزشک، رد تشخیص افتراقی توسط یک نورولوژیست، داشتن سن 18 تا 75 سال، مبتلا نبودن به بیماری قلبی-عروقی و دیابت، عدم مصرف سیگار، عدم بارداری. معیارهای خروج: عدم رضایت کامل برای شرکت در پژوهش، داشتن نوعی معلولیت حرکتی یا ادراکی، دریافت همزمان درمان روانپزشکی، سابقه اختلالات تشنجی، داشتن ضریبان ساز قلبی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول، درمان تحریک مستقیم الکتریکی مغز را با شدت چهار میلی آمپر (تحریک مثبت) در طی 10 جلسه متوالی فرا می گیرند. گروه مداخله دوم، درمان تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا را با شدت دو میلی آمپر (تحریک مثبت) در طی 10 جلسه متوالی فرا می گیرند. برای گروه کنترل، 10 جلسه تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا بدون برقراری جریان الکتریکی (حالت ساختگی) اجرا خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم شناختی، افسردگی، شدت سندرم پاهای بی قرار.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916978477

#### تاریخ تایید

1398/04/04, 2019-06-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.051

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم پاهای بی قرار

#### کد ICD-10

G25.81

#### توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری علائم شناختی در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله)، پس از آخرین جلسه درمان و 30 روز (یک ماه) بعد از آخرین جلسه درمان است.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه عملکرد دیداری-شنیداری (IVA-2)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افسردگی در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله)، پس از آخرین جلسه درمان و 30 روز (یک ماه) بعد از آخرین جلسه درمان است.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اثر تحریک مستقیم الکتریکی مغز و تحریک با وضوح بالا بر سندرم

پاهای بی قرار

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال سندرم پاهای بی قرار توسط متخصصین روانپزشک و یا روانشناس کسب نمره معادل شدت سندرم متوسط به بالا (نمرات بین 5 تا 12) در پرسشنامه بین‌المللی سندرم پاهای بیقرار؛ رد تشخیص افتراقی اختلال عصبی-حرکتی توسط یک متخصص نورولوژیست و نبود اختلال عصبی داشتن سن 18 تا 75 سال مبتلا نبودن به بیماری قلبی-عروقی، کلیوی و دیابت (با پرسش توسط آزمودنی و اطلاع از پزشک متخصص) عدم مصرف سیگار و داروهای مسکن، آرامبخش و خواب آور عدم بارداری در زنان

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت کامل برای شرکت در پژوهش داشتن نوعی معلولیت حرکتی یا ادراکی که مزاحم کار با رایانه شود. دریافت همزمان درمان روانپزشکی یا روان درمانی دیگر برای از بین بردن سندرم پاهای بی قرار سابقه اختلالات تشنجی در افراد، داشتن ضربان ساز قلبی، وجود جسم فلزی در سر و گردن یا هر گونه منعی جهت انجام تحریک الکتریکی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اختصاص 1:1 و با استفاده از سایت randomization.com صورت خواهد گرفت. یک محقق مستقل با استفاده از کامپیوتر گروه‌های اختصاص یافته به افراد را تعیین و تا زمان آنالیز پنهان خواهد ماند. محقق دیگری که از اختصاص افراد بی اطلاع است پیامد بیماران را اندازه‌گیری می‌نماید.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص اعصاب مرکز روانشناختی یزد از موضوع پژوهش با خبر خواهد بود و مداخلات درمانی را انجام خواهد داد. او بیماران را کدبندی کرده و به روانشناس اطلاع می‌دهد بیماران را ارزیابی روانی کرده و معیارهای مربوطه را در بر اساس همان کد ثبت کند. همه بیماران نیز در شرایط یکسان در اتاق نروترپی تحت آزمایش قرار می‌گیرند و به آنها الکترودهای دستگاه متصل می‌شود، اما آنان از وجود تحریک واقعی یا ساختگی آگاهی نخواهند داشت. بر این اساس، این پژوهش یک مطالعه دو سوکور خواهد بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

آدرس صفحه وب  
[/http://cps.yazdedu.ir](http://cps.yazdedu.ir)

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی پرنیان  
نام کامل فرد مسوول  
مائده خدابی  
آدرس خیابان  
یزد، بعثت  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8919973863  
تلفن  
2521 3622 35 98+  
ایمیل  
maedekhodami@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهرام دلیر نقده  
آدرس خیابان  
ایران، ارومیه، کیلومتر یازده بلوار دانشگاه  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756151818  
تلفن  
2741 3275 44 98+  
ایمیل  
b.dalir@urmia.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/http://www.urmia.ac.ir](http://www.urmia.ac.ir)

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه ارومیه  
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

شدت سندرم پاهای بی قرار  
مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت سندرم پاهای بی قرار در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله)، پس از آخرین جلسه درمان و 30 روز (یک ماه) بعد از آخرین جلسه درمان است.

نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه بین المللی سندرم پاهای بی قرار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول، درمان تحریک مستقیم الکتریکی مغز (tDCS) را با شدت چهار میلی آمپر (تحریک مثبت یا آند) در طی 10 جلسه متوالی (هر جلسه 25 دقیقه) دریافت می کند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم، درمان تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا (HD-tDCS) را با شدت دو میلی آمپر (تحریک مثبت یا آند) در طی 10 جلسه متوالی (هر جلسه 25 دقیقه) دریافت می کند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل اول، درمان تحریک مستقیم الکتریکی مغز با وضوح بالا (HD-tDCS) را با حالت ساختگی در طی 10 جلسه متوالی دریافت می کند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید میرحسینی  
آدرس خیابان  
یزد، میدان امام حسین  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8919973863  
تلفن  
0049 3724 35 98+  
ایمیل  
mirhoseini.h@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین سربی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر یازده بلوار دانشگاه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

2741 3275 44 98+

ایمیل

sorbih@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین سربی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر یازده بلوار دانشگاه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

2741 3275 44 98+

ایمیل

sorbih@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: از آنجا که داده‌های فردی شرکت کنندگان

در مطالعه مد نظر است، در این پژوهش بخشی از داده نظیر اطلاعات

مربوط به پیامدهای اصلی تحقیق به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های به دست آمده از این پژوهش صرفاً برای محققین شاغل در

دانشگاه ارومیه و علوم پزشکی شهید صدوقی یزد قابل دسترسی می

باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های این پژوهش صرفاً برای آنالیز همبستگی و تی مستقل مجاز

می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌های مورد نظر به آقای محمد حسین سربی از

دانشگاه ارومیه رجوع نمایید، یا از طریق ایمیل و تلفن با وی در ارتباط

باشید. تلفن: 09131560290، ایمیل: Sorbih@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی لازم است 9 ماه پس از انتشار نتایج پژوهش، درخواست

خود را از طریق تلفن یا ایمیل به آقای سربی اعلام نمایند. در مرحله

بعد داده‌ها به صورت حضوری تحویل متقاضی می‌گردد.

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی عیسی زادگان

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر یازده بلوار دانشگاه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

009832752741

ایمیل

a.esazade@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه