پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 نروتراپی 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 ضربان ساز قلبی

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190708044138N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۸ ,07-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۸ ,07-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 35 3621 1306

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

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

مصداق 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 گروه های 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 اندازه گیری می نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 می دهد بیماران را ارزیابی روانی کرده و معیارهای مربوطه را در بر اساس همان کد ثبت کند. همه بیماران نیز در شرایط یکسان در اتاق نروتراپی تحت آزمایش قرار می گیرند و به آنها الکترودهای دستگاه متصل می شود، 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

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

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

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

اندازه گیری 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

اندازه گیری 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

شدت سندرم پاهای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللي سندرم پاهاي بي قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

+98 35 3724 0049

ایمیل

mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://cps.yazdedu.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی پرنیان

نام کامل فرد مسوول

مائده خدامی

آدرس خیابان

یزد، بعثت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8919973863

تلفن

+98 35 3622 2521

ایمیل

maedehkhodami@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

+98 44 3275 2741

ایمیل

b.dalir@urmia.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 44 3275 2741
ایمیل
sorbih@gmail.com

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 به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 44 3275 2741
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: از آنجا که داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر است، در این پژوهش بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی تحقیق به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های به دست آمده از این پژوهش صرفا 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
داده های این پژوهش صرفا برای آنالیز همبستگی و تی مستقل مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده های 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 داده ها به صورت حضوری تحویل متقاضی می گردد.
سایر توضیحات