

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر شکل موج تحریکی جدید در تحریک فراجمعه ای مغز بر پاسخ های بیوشیمیایی و الکتروفیزیولوژیک ناشی از استرس حاد اجتماعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر شکل موج تحریکی جدید در تحریک فراجمعه ای مغز بر پاسخ های بیوشیمیایی و الکتروفیزیولوژیک ناشی از استرس حاد اجتماعی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، یک سوبه کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. بعد از اخذ رضایتنامه کتبی و قبول شرایط مطالعه وارد مطالعه می شوند. در حالت استراحت و نشسته متغیرهای هورمونی و الکتروفیزیولوژیک گرفته می شود. فرد وارد شرایط استرس حاد بر اساس پروتکل TSST (triad social stress test) می شود. بعد از اتمام جلسه دوباره همان متغیرها گرفته می شود بعد از آن افراد بصورت رندوم وارد سه گروه می شوند. (با استفاده از سایت [www.graphpad.com](http://www.graphpad.com)، توزیع تصادفی افراد انجام می شود). گروه 1 به مدت 10 دقیقه، به افراد دستگاه TDCS (transcranial direct current stimulation) وصل می شود اما جریانی اعمال نمی گردد. دستگاه به گونه ای است که افراد از برقراری جریان آگاه نمی شوند و بدین شکل کور سازی انجام می گردد. گروه 2 10 دقیقه جریان TDCS بر اساس پروتکل معمولی استفاده می شود. در گروه 3 تحریک نوین بایو الکتریکال بجای TDCS استفاده می شود. بعد از جلسه تحریک دوباره متغیرهای هورمونی و الکتروفیزیولوژیک گرفته می شود. سپس همه شرکت کنندگان وارد فاز ریکاوری و استراحت می شوند. در این مرحله که به مدت بیست دقیقه می باشد افراد به کار خاصی نمی پردازند و تنها در اتاق استراحت می کنند. بعد از آن نیز متغیرها گرفته می شود. در انتها پرسشنامه های مربوط به خصوصیات فردی و پرسشنامه اضطراب پر می شود.

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

مردان جوان سالم داوطلب که دارای سلامت جسمی و روانی بوده، ورزشکار نباشند و سیگار نکشند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تحریک TDCS گروه مداخله 2: تحریک بایوالکتریک مغزی گروه کنترل: shame-TDCS

#### متغیرهای پیامد اصلی

کورتیزول بزاقی مقدار فاصله نوسانات ضربان قلب R-R قدرت نسبی باند های فرکانسی فعالیت مغزی بر اساس الکتروانسفالوگرافی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171128037666N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بشری هاتف

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3495 3225 71 98+

#### آدرس ایمیل

boshrahatef@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 2020-07-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شکل موج تحریکی جدید در تحریک فراجمعه ای مغز بر پاسخ های بیوشیمیایی و الکتروفیزیولوژیک ناشی از استرس حاد اجتماعی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سلامت عمومی و عدم وجود بیماریهای سیستماتیک مانند دیابت،  
بیماریهای خود ایمنی و بیماری قلبی عروقی،  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
پیشینه‌ی ابتلا به بیماری‌ها یا اختلالات اعصاب و روان (مانند صرع،  
سردردهای مزمن، میگرن، کمبود توجه، اختلال دوقطبی، اضطراب حاد  
و غیره) مصرف منظم هر گونه داروی روانگردان مصرف سیگار و  
امثال آن ورزش منظم تا یکماه قبل از آزمون

## متغیر پیامد اولیه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مذکر

1  
شرح  
استرس حاد اجتماعی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
• شرکت کننده

شرح متغیر پیامد  
کورتیزول بزاقی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از استرس، فوراً بعد از استرس، بعد از مداخله تحریک مغزی، بعد  
از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تنست الایزا

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

2  
شرح متغیر پیامد  
فاصله R-R نوسانات ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از استرس، فوراً بعد از استرس، بعد از مداخله تحریک مغزی، بعد  
از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه ECG، نوار قلبی ثبت می شود و در نرم افزار مطلب  
شاخص فوق استخراج می گردد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
افراد بصورت تصادفی وارد سه گروه برای مداخله بعد از استرس می  
شوند. روش تصادفی کردن افراد در گروه ها با استفاده از سایت  
www.graphpad.com، توزیع تصادفی افراد انجام می شود.  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دستگاه تحریک مغزی روی سر همه افراد قرار داده می شود و آنها از  
اینکه دستگاه روشن یا خاموش است، مطلع نمی شوند.

## متغیر پیامد ثانویه

1  
شرح متغیر پیامد  
قدرت نسبی باند های فرکانسی فعالیت مغزی بر اساس  
الکتروآنسفالوگرافی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از استرس، فوراً بعد از استرس، بعد از مداخله تحریک مغزی، بعد  
از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه EEG، امواج مغزی ثبت می شود و در نرم افزار  
مطلب شاخص فوق استخراج می گردد

دارو نما  
ندارد  
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان نصرتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
881435916471  
تاریخ تایید

## گروه‌های مداخله

1  
شرح مداخله  
گروه مداخله: تحریک مغزی TDCS: به افراد 10 دقیقه جریان TDCS با  
مشخصات اندازه الکتروود ها : 7\*2\*5cm شدت 1 میلی آمپر، جریان  
ثابت DC و محل تحریک آند بر روی سمت راست کورتکس مدیال  
فرونتال حفاصل کانال (FPZ- F2) و الکتروود کاند بر مرکز سر (-O2)  
P4 ( حد فاصل اعمال می شود  
طبقه بندی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تحریک پلاسبو مغزی TDCS: اندازه و محل الکترودها مثل مداخله فوق می باشد اما جریان الکتریکی برقرار نیست.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحریک با یوالکترونیک مغزی: اندازه و محل الکترودها مثل مداخله فوق می باشد اما جریان القایی سیگنال مغزی است که از قبل ذخیره شده است که با همان شدت و مدت TDCS اعمال می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر (س)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بزرگر

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع خیابان شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

0294 8871 21 98+

فکس

9515 8871 21 98+

ایمیل

marziehbarzegar141@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر بشری هاتف

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

فکس

0060 8804 21 98+

ایمیل

boshrahatef@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

بشری هاتف

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

boshrahatef@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بشری هاتف

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

0061 8804 21 98+  
ایمیل  
boshrahatef@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

به صورت مقاله چاپ شده در مجلات علمی معتبر بین المللی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از سال 1400

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد

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

شرایط دیگری وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
بشری هاتف دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله تهران، ملاصدرای، شیخ  
بهایی جنوبی boshrahatef@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با ارسال ایمیل و توافق بشری هاتف  
**سایر توضیحات**

خیابان ملاصدرای، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان نصرتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
881435916471  
**تلفن**  
0060 8804 21 98+  
**ایمیل**  
Boshrahatef@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

بشری هاتف

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرای، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان نصرتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

881435916471

**تلفن**