پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر شکل موج تحریکی جدید در تحریک فراجمجمه ای مغز بر پاسخ های بیوشیمیایی و الکتروفیزیولوژیک ناشی از استرس حاد اجتماعی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، یک سویه 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 (triat 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 ، توزیع تصادفی افراد انجام می شود) . گروه 1) به مدت 10 دقیقه ، به افراد دستگاه TDCS (trascranial 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 میگردد. گروه 2) 10 دقیقه جریان TDCS بر اساس پروتوکل 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: تحریک TDCS گروه مداخله2: 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 الکتروآنسفالوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171128037666N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بشری هاتف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3225 3495
آدرس ایمیل
boshrahatef@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر شکل موج تحریکی جدید در تحریک فراجمجمه ای مغز بر پاسخ های بیوشیمیایی و الکتروفیزیولوژیک ناشی از استرس حاد اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تحریک جدید مغزی با روش روتین TDCS در مدیریت استرس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 سویه 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.
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
8814359164 71
تاریخ تایید
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1398.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
فاصله R-R نوسانات ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از استرس، فورا 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت نسبی باند های فرکانسی فعالیت مغزی بر اساس الکتروآنسفالوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از استرس، فورا 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

گروه‌های مداخله

1

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

درمانی - وسایل

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 بایوالکتریک 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 برزگر
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا،خیابان شیخ بهایی جنوبی،خیابان نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

Boshrahatef@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 ملاصدرا،خیابان شیخ بهایی جنوبی،خیابان نصرتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

+98 21 8804 0061

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

مصداق 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 جزییات 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، ملاصدرا، 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