

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه ی اثربخشی تحریک مستقیم فراجمه ای (tDCS) قشر پیش پیشانی پستی جانبی و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر عملکرد لوب فرونتال و نیمرخ روانی بیماران مبتلا به اختلال صرع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی تحریک مستقیم فراجمه ای قشر پیش پیشانی پستی جانبی (tDCS) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر عملکرد لوب فرونتال و نیمرخ روانی بیماران مبتلا به اختلال صرع

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شم و دو گروه آزمایشی tDCS و MBCT (موازی) می باشد. گزینش اولیه به صورت در دسترس و با توجه به ملاکهای ورود بود اما گمارش به گروهها به صورت تصادفی انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی آماری شامل کلیه بیماران مبتلا به صرع بود که به مرکز درمانی خصوصی در ارومیه (مطب خانم دکتر سمیه حسنی کیا واقع در شهر ارومیه) مراجعه کرده بودند. نمونه شامل 45 بیمار مبتلا به صرع لوب گیجگاهی بود که بصورت در دسترس انتخاب و در دو گروه آزمایشی و یک گروه شم به صورت تصادفی جایگزین شدند. برای جمع آوری داده، ابتدا پیش آزمون اعمال شد. سپس، مداخلات tDCS و MBCT بر روی گروههای آزمایشی انجام گرفت. گروه شم علی رغم وصل شدن الکترودها هیچ تحریکی دریافت نمی کند و در کلاس MBCT شرکت نخواهد کرد. در نهایت پس آزمون انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از مهمترین شروط ورود به مداخله ابتلا به صرع گیجگاهی، نبودن در دوره عادت ماهیانه، نداشتن پروتز در ناحیه ی جمجمه، نداشتن باتری در قلب و باردار نبودن می باشد. از مهمترین شروط عدم ورود به مداخله دریافت مداخلات و داروهای روانشناختی و پزشکی، و هر گونه حساسیت احتمالی به دستگاه tDCS می باشد.

گروههای مداخله

گروه یک: tDCS گروه دو: MBCT گروه سوم: شم

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد لوب فرونتال شامل حافظه، تمرکز، توجه، پردازش اطلاعات، و انعطاف پذیری شناختی می باشد. پروفایل روانشناختی شامل افسردگی، اضطراب و استرس است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190803044417N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین آزموده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 1386

آدرس ایمیل

shahin.azmoodeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی تحریک مستقیم فراجمه ای (tDCS) قشر پیش پیشانی پستی جانبی و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر

عملکرد لوب فرونتال و نیمخ روانی بیماران مبتلا به اختلال صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک مغزی و ذهن آگاهی در درمان بیماران مبتلا صرع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پر کردن فرم رضایت آگاهانه ابتدا به صرع گیجگاهی محدوده ی سنی 15 تا 50 حداقل میزان تحصیلات سیکل باردار نبودن نداشتن پروتز در ناحیه ی جمجمه نداشتن باتری در قلب عدم دریافت درمانهای روانشناختی در یکسال گذشته عدم ابتلا به بیماری های پزشکی دیگر مانند بیماری پوستی ، صدمات سطحی و شکستگی یا نقص جمجمه در ناحیه تحریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن اطلاع قبلی در مورد حساسیت به دستگاه tDCS آغاز دریافت مداخلات و داروهای روانشناختی دریافت مداخلات پزشکی برای هرگونه اختلال دیگر

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین افرادی که ملاکهای ورود را داشتند، 45 نفر به صورت در دسترس انتخاب شده و در نهایت به صورت تصادفی (ابتدا از بیمارانی که در دسترس بودند لیستی به صورت تصادفی تهیه شد و سپس به هر یک از آنها از ۰۱ تا ۴۵ کد داده شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی ۱۵ نفر در هر گروه گمارده شدند.) در سه گروه 15 نفری (دو گروه آزمایشی و یک گروه شم) جایگزین شدند. گمارش تصادفی با قرعه کشی انجام شد. در گروه شم الکترودها وصل شدند اما تحریکی اعمال نشد و شرکت کنندگان به عدم تحریک واقف نبودند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

منظریه، کوچه انتظار، پلاک 39

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174873871

تاریخ تأیید

2019-06-19, 1398/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.140

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع لوب گیجگاهی

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون) و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه شم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون 15 روز بود
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس حافظه ی عددی وکسلر (فراخوانی ارقام)

2

شرح متغیر پیامد

تمرکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون) و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه شم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون 15 روز بود
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون عملکرد پیوسته

3

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون) و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه شم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون 15 روز بود
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون استروپ

4

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون)

و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون) و در گروه ششم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون 15 روز بود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی انعطاف پذیری شناختی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه tDCS: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 15 روز بعد (پس آزمون)
و گروه MBCT: قبل از مداخله (پیش آزمون) و 8 هفته بعد (پس آزمون)
و در گروه ششم فاصله بین پیش آزمون و پس آزمون 15 روز بود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل سلیمانی

آدرس خیابان

ارومیه، والفجر، خیابان جام جم، دانشکده ادبیات و علوم انسانی،

گروه روانشناسی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

0741 3375 44 98+

ایمیل

soleymany.psy@gmail.com

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

شهین آزموده

موقعیت شغلی

مشاور

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه حسینی کیا

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهین آزموده

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارومیه، والفجر، خیابان جام جم، دانشکده ادبیات و علوم انسانی،

گروه روانشناسی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719848375

تلفن

0435 118 914 98+

ایمیل

Shahin.azmoodeh@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارومیه، والفجر، خیابان جام جم، دانشکده ادبیات و علوم انسانی،

گروه روانشناسی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719848375

تلفن

0435 118 914 98+

ایمیل

shahin.azmoodeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهین آزموده

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارومیه، والفجر، خیابان جام جم، دانشکده ادبیات و علوم انسانی،

گروه روانشناسی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719848375

تلفن

0435 118 914 98+

ایمیل

shahin.azmoodeh@yahoo.com